

## **Algemene kenmerken**

### **Benaming**

Minims® Chlooramfenicol 5 mg/ml , oogdruppels, oplossing

### **Samenstelling**

Werkzame stof: chlooramfenicol 5 mg

Hulpstoffen: boorzuur 15 mg – borax 3 mg – gezuiverd water tot 1 ml.

### **Farmaceutische vorm en inhoud**

Oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims®).

Doos met 20 Minims® (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) met 0,5 ml vloeistof.

### **Geneesmiddelengroep**

Druppels tegen ooginfecties.

### **Registratiehouder verantwoordelijk voor het in de handel brengen**

Bausch&Lomb Pharma

Lambermontlaan 430

1030 Brussel

België

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 10164

## **Toepassing van het geneesmiddel**

### **Indicaties**

Ontstekingen van het oog en de oogleden veroorzaakt door kiemen die enkel gevoelig zijn voor de actieve stof (chlooramfenicol) of bij overgevoeligheid voor een andere groep van antibiotica genaamd aminoglycosiden.

### **Voordat het geneesmiddel wordt gebruikt**

#### **Gevallen waarin het geneesmiddel niet moet worden gebruikt**

Niet te gebruiken bij overgevoeligheid voor chlooramfenicol of voor één van de andere bestanddelen van het geneesmiddel.

Ook niet gebruiken bij stoornissen in de bloedvorming, bij ernstige leveraandoeningen en bij familiale voorgeschiedenis van beenmergdepressie, uitgelokt door dit geneesmiddel.

**Nodige voorzorgen bij gebruik**

Dit geneesmiddel zal bij voorkeur worden voorgeschreven na de uitslag van een kweek van de microben die de infectie veroorzaken. Het is geen geneesmiddel van eerste keuze.

Naarmate het product vaker wordt gebruikt, zal de kans voor het optreden van overgevoeligheidsreacties toenemen.

Microben die niet gevoelig zijn voor dit geneesmiddel kunnen overwoekeren en in dit geval zal de behandeling worden gestaakt.

De behandeling zal ook worden gestaakt bij het optreden van allergische reacties of ernstige bijwerkingen.

Gedurende maximaal 10 dagen gebruiken.

Geen contactlenzen dragen tot 30 minuten na het indruppelen.

Door tijdens en direct na de toediening het traankanaal in de binnenooghoek tegen de neus even dicht te drukken, wordt de kans op ongewenste reacties verminderd.

Voorkomen wordt dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

**Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding**

Chlooramfenicol gaat doorheen de placenta en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij de foetus of zuigeling kan het zogenaamde “gray syndrome” optreden wanneer de moeder chlooramfenicol heeft gebruikt.

Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico echter zeer waarschijnlijk niet zo groot zijn dat gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding hoeft ontraden te worden.

**Aanwijzingen voor het gebruik****Dosering en wijze van gebruik**

1 à 2 druppels om de 2 à 3 uren in het ontstoken oog.

Nadat de ontstekingsverschijnselen zijn verdwenen moet de behandeling nog gedurende minimaal 48 uren worden verdergezet.

‘s nachts kan een chlooramfenicol oogzalf worden gebruikt.

De Minims® zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggegooid.

Wijze van gebruik : zie verder onder “gebruiksaanwijzing”

**Bijwerkingen**

Tijdelijke irritatie en overgevoeligheidsreacties kunnen optreden waaronder roodheid van het oog, jeuk, netelroos, huiduitslag, jeuk en oedeem. Bloedafwijkingen kunnen ook optreden.

Een brandend gevoel in het oog kan optreden en een bittere smaak kan worden waargenomen.

U wordt verzocht uw arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt vermeld of die u als ernstig ervaart.

**Aanwijzingen voor het bewaren en uiterste gebruikstermijn**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in vriezer bewaren

De vervaldatum van het geneesmiddel is aangeduid op de verpakking na de letters EXP: maand (=laatste dag van de maand)/jaar. Deze datum niet overschrijden.

**Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien.**

Maart 2010

**Gebruiksaanwijzing**