Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml, oogdruppels

Dinatriumcromoglicaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dit heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml wordt gebruikt bij een ontsteking van het bindvlies van het oog door een overgevoeligheid voor een bepaalde stoffen (allergische conjunctivitis). Uw ogen kunnen jeuken, branderig aanvoelen en tranen. De oogleden zijn gezwollen, het oogwit is rood en licht kan slecht worden verdragen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Indien u na 14 dagen onafgebroken gebruik van dit geneesmiddel geen verbetering van de klachten bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Aangezien Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml het conserveermiddel benzalkoniumchloride bevat, wordt

het dragen van zachte lenzen afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dit kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Over het gebruik van deze stoffen tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het ongeboren kind te kunnen beoordelen. Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Over het gebruik van dit middel in de periode waarin u borstvoeding geeft zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het kind te kunnen beoordelen.
Dit geneesmiddel kan, na overleg met de arts, gebruikt worden tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en gebruik van machines
Er zijn geen effecten waargenomen op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines. U dient er rekening mee te houden dat direct na het gebruik van oogdruppels het gezichtsvermogen tijdelijk kan verminderen.

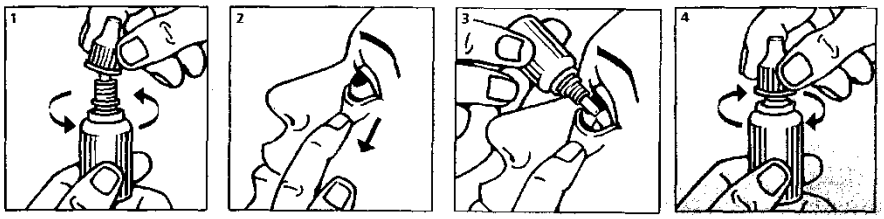
Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml bevat benzalkoniumchloride
Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Verwijder contactlenzen voor het toedienen van de oogdruppels en wacht tenminste 15 minuten voor het terugplaatsen. Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen doen verkleuren.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dit heeft verteld. Twijfelt u aan het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen is vier- tot zesmaal daags één tot twee druppels in elk oog of volgens voorschrift van de arts.

Gebruiksaanwijzing:



1. Schroef het dopje eraf zonder in de zijkant van het flesje te knijpen (de eerste keer moet u eerst de verzegeling verbreken);
2. Plaats de wijsvinger van uw hand iets onder het midden van het onderste ooglid, trek het ooglid voorzichtig omlaag (naar de wang toe) waardoor een soort zakje ontstaat;
3. Breng het hoofd naar achteren en kijk naar uw wenkbrauw;
4. Oefen met uw andere wijsvinger voldoende druk uit op de zijkant van het flesje om één druppel van het product in het oog te brengen, breng de druppel in de onderste buitenhoek van het oog en neem de wijsvinger van het flesje weg (probeer met de druppelaar van het flesje uw oog niet aan te raken);
5. Knipper enkele malen met de ogen;
6. Herhaal de stappen 2 t/m 5 voor het andere oog;
7. Schroef het dopje goed erop en bewaar het flesje in de originele verpakking.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Het is niet waarschijnlijk dat zich bij overdosering problemen zullen voordoen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u vergeten bent een dosis te druppelen doe dit dan alsnog zo snel mogelijk tenzij het bijna tijd is voor een volgende dosis. In het laatste geval moet de vergeten dosis niet meer worden gedruppeld, doch worden overgegaan op het gebruikelijke doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tijdelijke irritatie (steken en branderig gevoel) van de ogen onmiddellijk na het indruppelen van de oogdruppels

Zelden(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Plaatselijke irritatie (rode ogen, jeuk)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreacties (zwelling van de oogleden).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na openen is het flesje maximaal 1 maand houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dinatriumcromoglicaat.
  1 ml oogdruppelvloeistof bevat 20 mg dinatriumcromoglicaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat en water voor injecties.

Hoe ziet Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml wordt geleverd in een kunststof flesje met 10 ml oplossing, voorzien van een druppelaar en een afsluitdopje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder:
RVG-nummer: 22380=57336 (Natriumcromoglicaat Teva 20 mg/ml)

Deze bijsluiter is het laatst goedgekeurd in maart 2017

0217.1v.HW