

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vidisic 2 mg/g ooggel

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1g ooggel bevat 2 mg carbomeer 980.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Ter bescherming en als adjuvans bij (dreigende) keratoconjunctivitis sicca in het kader van Sjörger's syndroom en alle andere oorzaken van verminderde traanproductie, bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies door (traumatische) beschadiging van de oogleden of perifere zenuwverlammingen, waardoor het oog niet gesloten kan worden.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering:

2 tot 3 maal per dag telkens 1 druppel in de conjunctivaalzak van het oog druppelen.

##### Kinderen en adolescenten tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Vidisic bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

##### Wijze van toediening:

Om besmetting van het geneesmiddel te voorkomen mag de punt van de tube niet in aanraking komen met het oog of de oogleden.

#### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de irritatie van het droge oog aanhoudt of verergert, moet men de behandeling staken en de oogarts raadplegen.

Contactlenzen mogen alleen gedragen worden na overleg met de arts. Ze moeten voor toediening uitgenomen worden en kunnen 15 minuten na indruppelen opnieuw ingezet worden.

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen lokale noch systemische interacties met andere geneesmiddelen bekend. Indien andere oogpreparaten gelijktijdig met Vidisic gebruikt moeten worden, wordt Vidisic bij voorkeur als laatste toegediend (ca. 15 minuten later) om aldus een verminderde absorptie van het eerder toegediend preparaat te vermijden alsook de verblijfsduur van Vidisic in de conjunctivaalzak te verzekeren.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend, overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Niet van toepassing

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Dit geneesmiddel beïnvloedt na toepassing kortstondig het gezichtsvermogen en heeft hierdoor een korte invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Oogaandoeningen: Een branderig gevoel en lokale irritatie kunnen optreden bij applicatie. Een allergische reactie is mogelijk.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9. Overdosering**

Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd. Zelfs een accidentele inname van de volledige inhoud van een tube Vidisic geeft geen aanleiding tot toxicologische gevolgen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen, ATC Code S01XA20

Door zijn thixotroop karakter heeft Vidisic ooggel uitstekende filmvormende eigenschappen: de voortdurende beweging van de oogleden verandert de waterige gel in een vloeistof. Het zicht is niet vertroebeld noch verstoord, zonder kleverigheid.

Vidisic ooggel vormt een beschermende en bevochtigende film op de cornea en conjunctiva. De film vervangt een tekort aan traanvocht en -slijmstof en maakt aldus een wrijvingsloze beweging van het ooglid mogelijk.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Ten gevolge van de langdurige adsorptie van het carbomeer aan het oogoppervlak, is de verblijfstijd op het oog verlengd en kan de frequentie van toediening in vergelijking met andere traanvervangingsmiddelen verlaagd worden. Studies hebben aangetoond dat de verblijfstijd op het oog rond de 2 uur verondersteld kan worden. Klinische parameters zijn positief beïnvloed gedurende ongeveer 6 uur.

Absorptie en opstapeling van het polymeer in het oogweefsel is niet te verwachten omwille van het hoog moleculaire gewicht.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Cetrimide  
Sorbitol  
Natriumhydroxide  
Water voor injectie

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

Voor opening: 3 jaar.  
Na eerste opening: niet langer dan 30 dagen gebruiken.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring**

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakkingen**

Tube van 10g.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3

Ierland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE145196

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 28 oktober 1988

Datum van laatste hernieuwing: 28 oktober 2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuring: 04/2023