

Samenvatting van Productkenmerken

Edetaat 2% oogdruppel, 5 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02400006

ZI-nummer: 15995291

1. Naam van het geneesmiddel

Edetaat 2% oogdruppel 5 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 20 mg dinatriumedetaat-2-water, overeenkomend met 15,59 mg edetinezuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, waterige oplossing met een pH van 6,5 – 8,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Edetaat oogdruppels zijn geïndiceerd bij kalkafzettingen in het oog.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het aangedaan oog dient gedurende 15 minuten gespoeld te worden met de edetaat 2% oplossing.

Ook is het mogelijk een met edetaat 2% oplossing verzadigde zachte contactlens in het oog te brengen voor een langdurigere blootstelling.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Dit preparaat is bestemd voor eenmalig gebruik.

Voor een effectief gebruik moet de edetaat oplossing langdurig in contact zijn met het oog. Hiervoor kan eventueel een met edetaat oplossing verzadigde contactlens gebruikt worden.

Het kan nodig zijn om voor de blootstelling het epitheel boven de kalkafzetting te verwijderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over interacties met oculair toegediend edetaat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de effecten van edetaat tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of edetaat overgaat in de moedermelk.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van edetaat op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke bijwerkingen na oculaire toediening van edetaat.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke effecten na een overdosering van edetaat. Het is niet aannemelijk dat bij het voorgestelde gebruik een overdosering ontstaat.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Bij kalkafzettingen in het oog wordt calcium gecomplexeerd door edetaat. Hierdoor wordt de pH verlaagd en neemt de toxische werking van de alkalische reactie af.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is sprake van een lokale toepassing van dit geneesmiddel. Het is onbekend in welke mate er absorptie plaats vindt na oculaire toediening. Tevens is er beperkt informatie beschikbaar over de farmacokinetische eigenschappen van edetaat.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Borax-10-water, Natriumchloride, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP flacon van 10 ml met grijze broombutyl infuusstop en afscheurbare aluminium-blauwe felskap. Iedere flacon bevat tenminste 5 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit preparaat is bestemd voor eenmalig gebruik voor één patiënt.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

22-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.