

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bibrocathol-POS 20 mg/g oogzalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g oogzalf bevat 20 mg Bibrocathol.

Hulpstof(fen) met bekend effect: bevat wolvet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

Okerkleurige, homogene zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Chronische ontsteking van de ooglidrand (Blefaritis chronica) waarvoor geen antibioticabehandeling nodig is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Indien niet anders voorgeschreven, dient bij volwassenen 3 tot 5 maal daags een strook oogzalf van 0,5 cm in de conjunctivale zak of op de aangetaste plaats van het ooglid te worden aangebracht gedurende maximaal 14 dagen.

Adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar

Indien niet anders voorgeschreven, dient bij kinderen tussen 6 - 18 jaar 3 maal daags een strook oogzalf van 0,5 cm in de conjunctivale zak of op de aangetaste plaats van het ooglid te worden aangebracht gedurende maximaal 10 dagen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Posiforlid bij kinderen jonger dan 6 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Bibrocathol-POS 20 mg/g kan worden aangebracht tot de symptomen zijn verdwenen.

Wanneer de klachten aanhouden of de symptomen niet verbeteren dient na 7 dagen een arts te worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

Contact tussen de punt van de tube en de oog- of gezichtshuid moet worden vermeden.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wolvet kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Tijdens het gebruik van Bibrocathol-POS 20 mg/g mogen geen contactlenzen worden gedragen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Opmerking: Bij gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels/oogzalven moet een interval van ten minste 1 uur tussen de toepassingen zitten. Bibrocathol-POS 20 mg/g moet zeker als laatste worden aangebracht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van bibrocathol bij zwangere vrouwen. Dierstudies zijn onvoldoende met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Bibrocathol-POS 20 mg/g mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bibrocathol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Bibrocathol-POS 20 mg/g moet worden gestaakt/niet worden opgestart, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid bij de mens beschikbaar.

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

Door de vette consistentie van Bibrocathol-POS 20 mg/g zal het gezichtsvermogen na het aanbrengen verminderd zijn. Dit beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. De patiënt mag niet autorijden en geen machines bedienen totdat het zicht weer helder is.

4.8 Bijwerkingen

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

Voor de beoordeling van bijwerkingen zijn de volgende frequenties van voorkomen gedefinieerd:

Zeer vaak: $\geq 1/10$

Vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$

Soms: $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$

Zelden: $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$

Zeer zelden: $< 1/10.000$

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Oogaandoeningen

Zelden	oogirritatie waaronder ooglid (bijv. jeukende ogen, gezwollen ogen, oogpijn, oculaire hyperemie, branderig gevoel, tranen)
--------	--

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden	overgevoeligheid, allergie (bijv. zwelling van het gezicht, blozen in het gezicht)
--------	--

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden	erytheem, pruritus, huiduitslag
--------	---------------------------------

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Systemische geneesmiddelreacties na lokale toepassing van oogzalf met bibrocathol op het oog zijn niet te verwachten vanwege de extreem lage penetratie van het slecht oplosbare bibrocathol.

In het onwaarschijnlijke geval van systemische bijwerkingen na onjuist gebruik of een accidentele overdosis, moeten deze symptomatisch worden behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oogheelkundige middelen/ andere anti-infectiemiddelen, ATC-code: S 01 AX 05.

Bibrocathol is een bismut bevattende stof die werkt als antiseptisch, adstringerend en secretieremmend middel op slijmvliezen en wonden. Het werkingsmechanisme wordt verklaard door de fenolische moleculaire structuur, bestaande uit tetrabroompyrocatechol en bismuthydroxide, die de precipitatie van eiwitten en het krimpen van oppervlakkige weefsellagen veroorzaakt. Deze activiteiten resulteren in de vorming van een beschermend membraan tegen pathogene invasie en remmen niet-specifiek ontsteking en secretie.

De werkzaamheid en veiligheid van de bibrocathol 2% oogzalf bij de behandeling van blepharitis werd onderzocht in twee dubbelblinde, placebogecontroleerde, gerandomiseerde onderzoeken bij patiënten met matig ernstige blefaritis/blepharoconjunctivitis waarvoor geen antibioticabehandeling nodig was. 200 patiënten werden gedurende 2 weken driemaal per dag behandeld, respectievelijk 196 patiënten werden driemaal per dag behandeld gedurende gemiddeld 10 dagen. In onderzoek 1 was het primaire eindpunt de gemiddelde verandering ten opzichte van baseline na twee weken, van een samengesteld eindpunt van vijf symptomen van de ziekte (ooglidooedeem, oogliderythem, puin, hyperemie en pruilen van de klieren van Meibom), zoals beoordeeld door de onderzoeker. De maximale score was 20. Het primaire eindpunt van onderzoek 2 was vergelijkbaar, maar het bestond uit 4 componenten in plaats van vijf (zonder de hyperemie), met een maximale score van 16. Beide onderzoeken bereikten hun primaire eindpunten. In Studie 1 was de Kleinste Kwadraten gemiddelde verandering vanaf baseline (baseline score ongeveer 14) tot Dag 15 -8.621 in de bibrocathol-groep en -5.996 in de placebogroep (KK gemiddelde verschil 2.625 [95%CI: -3.360, -1.890], $p < 0,0001$). In onderzoek 2 waren de gemiddelde baselinewaarden 10,5 punten en het primaire uitkomstverschil was -2,32 punten [95%-BI: -2,84; -1,80], $p < 0,0001$. In beide onderzoeken werden de primaire eindpunten ondersteund door een secundair door de patiënt gerapporteerd resultaat met betrekking tot verlichting van oculaire symptomen. Beide onderzoeken bevestigden de werkzaamheid en veiligheid van bibrocathol 2%-oogzalf.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bibrocathol is bijna onoplosbaar in water en dringt daarom niet door in het kamerwater van het oog. Daarom is het oftalmologische gebruik ervan beperkt tot de plaatselijke behandeling van chronische ontsteking van de ooglidrand (Blepharitis chronica).

Er is geen opmerkelijke systemische absorptie na plaatselijke toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Acute toxiciteit:

De systemische toediening van enkelvoudige intragastrische doses bibrocathol die de therapeutische dosis aanzienlijk overschrijden, versnelde tijdelijk de ademhaling en verminderde activiteit bij muizen, maar niet bij ratten. Er werd geen sterfte waargenomen.

Subchronische toxiciteit:

Meerdere oftalmologische doses bibrocathol tot 2 maal de therapeutische dosis bij ratten en tot 150 maal de therapeutische dosis bij konijnen gedurende 30 dagen resulteerden niet in erkende bijwerkingen. De verhoogde niveaus van triglyceriden of cholesterol bepaald in het bloed van respectievelijk konijnen en ratten, correleerden niet met histologische veranderingen.

Genotoxiciteit en kankerverwekkendheid

Bibrocathol vertoonde geen genotoxisch potentieel in bacteriën en beenmergcellen van muizen. Er zijn geen carcinogeniteitsonderzoeken uitgevoerd.

Reproductietoxiciteit

In beperkte onderzoeken naar de reproductietoxiciteit bij ratten had oftalmische toediening van tot 2-voudige therapeutische dosis bibrocathol geen invloed op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid, embryogenese of foetale en postnatale ontwikkeling.

Lokale tolerantie bij plaatselijke toepassing:

In toxiciteitsonderzoeken met herhaalde doses bij ratten en konijnen werden geen oculaire intoleranties van bibrocathol waargenomen tot aan de maximale doseringen. Een enkelvoudige oftalmische toediening van maximaal 20% bibrocathol induceerde ook geen overgevoeligheid of effecten op humorale, celgemedieerde of niet-specifieke immuniteit van respectievelijk cavia's en muizen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte petrolatum
Vloeibare paraffine
Wolvet

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De werkzame stof bibrocathol is onverenigbaar met ijzer(III)-zouten, oxidatiemiddelen, sterke zuren en sterke basen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met beschermende lak aan de binnenkant van epoxy-fenolhars, mondstuk van hoge dichtheid polyethyleen en schroefdop.

De volgende verpakkingsgrootte is beschikbaar:

Doos met een tube van 5 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

URSAPHARM Benelux B.V.
Steenovenweg 5
NL-5708 HN Helmond

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

BE592275

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunning: 26.11.2021
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 02/2024