

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS

S3

OGLASAN XE 0,5 % Steriele Oogoplossing

(Timolol)

Bevat Sinkchloried (0.0025 % m/v) as preserveermiddel

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om OGLASAN XE 0.5 % te gebruik

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy verdere vrae het.
- **OGLASAN XE 0,5 %** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat **OGLASAN XE 0,5 %** is en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy **OGLASAN XE 0,5 %** gebruik
3. Hoe om **OGLASAN XE 0,5 %** te gebruik
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om **OGLASAN XE 0,5 %** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat **OGLASAN XE 0,5 %** is en waarvoor word dit gebruik

OGLASAN XE 0,5 % bevat 'n bestanddeel wat timolol genoem word wat aan 'n groep medisyne behoort wat beta-blokkers genoem word. Timolol verlaag die druk in die oog (oë). Dit word gebruik om chroniese oophoek-gloukoom en sekondêre gloukoom te behandel wanneer die druk in die oog verhoog en

PASIËNTINLIGTINGSTUK

uiteindelik jou sig affekteer.

Verhoogde druk in die oog kan die oogsenuwee beskadig wat lei tot agteruitgang van visie en moontlike blindheid. Daar is gewoonlik min simptome wat jy kan voel om jou te vertel dat jy verhoogde druk binne-in jou oog het, gereelde oogondersoeke en bepalings van die druk binne-in jou oog sal nodig wees.

2. Wat jy moet weet voordat jy OGLASAN XE 0.5 % gebruik

Moenie OGLASAN XE 0.5 % gebruik nie:

- as jy hipersensitief (allergies) is vir timolol of enige van die ander bestanddele van OGLASAN XE 0,5 % (gelys in **afdeling 6**)
- as jy tans of voorheen respiratoriese probleme het of gehad het, soos asma, ernstige chroniese obstruktiwe brongitis (ernstige longsiekte wat aamborstigheid, moeilike asemhaling en/of langdurige hoes kan veroorsaak)
- as jy 'n stadige hartklop, hartversaking of versteurings van hartritme (onreëlmatige hartkloppings), kardiogeniese skok, 'n ernstige harttoestand het, wat deur baie lae bloeddruk veroorsaak is, wat die volgende simptome kan veroorsaak: duiseligheid en lighoofdigheid, vinnige polsspoed, bleek vel, sweet, rusteloosheid, verlies van bewussyn.
- as jy gevorderde perifere ontoereikendheid het (simptome sluit pynlike krampe in jou heup, dy- of kuitspiere na sekere aktiwiteite, soos loop of trappe klim in).
- as jy Raynaud se Sindroom het (simptome sluit gevoelloosheid van vingers en tone in)
- as jy kontaklense dra

As jy nie seker is of jy OGLASAN XE 0.5 % moet gebruik nie, kontak jou dokter of apteker.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sign: 

PASIËNTINLIGTINGSTUK

Lig jou dokter in van enige mediese probleme wat jy nou mag hê of in die verlede gehad het en van enige allergieë teen enige medikasies.

Tref spesiale voorsorg met OGLASAN XE 0,5 % as jy die volgende het:

- Koronêre hartsiekte (simptome sluit borskaspyn of drukking, uitasemigheid of verstikking in), hartversaking of hartritme-versteurings (soos stadige of onreëlmatige hartkloppings).
- Asemhalingsprobleme, asma of chroniese obstruktiwe pulmonêre siekte.
- Swak bloedsirkulasie siekte (soos Raynaud se siekte of Raynaud se sindroom).
- Diabetes, aangesien timolol tekens en simptome van lae bloedsuiker kan verberg.
- Tiroïedsiekte.
- Korneale siekte, 'n ernstige oogtoestand wat vertroebeling, verwrongenheid, littekens en uiteindelijke blindheid kan veroorsaak.
- Geslote-hoek-gloukoom, 'n toestand waarin die druk binne-in jou oog te hoog raak
- Loslatings van die vaskulêre laag van die oog tussen die retina en die sklera (choroïdale loslatings), 'n toestand wat voorkom wanneer daar 'n ophoping van vog of bloed in die suprachoroïdale spasie is, 'n potensiële spasie geleë tussen die choroïed ('n dun laag weefsel wat 'n deel is van die middelste laag van die wand van die oog) en die sklera (die wit buitenste bedekking van die oogbol).
- Atopie (neiging om allergiese siektes te ontwikkel) of 'n geskiedenis van ernstige anafilaktiese reaksie ('n ernstige, potensiële lewensbedreigende allergiese reaksie wat vining kan ontwikkel) teen 'n verskeidenheid allergeene.

Lig jou dokter in voordat jy 'n operasie ondergaan dat jy OGLASAN XE 0,5 % gebruik, aangesien dit die effek van sommige medisyne tydens narkose kan verander.

As jy vermoed dat dit OGLASAN XE 0,5 % is wat 'n allergiese reaksie veroorsaak (bv. veluitslag of rooiheid en gejeuk van die oog), staak die gebruik en kontak jou dokter dadelik.

PASIËNTINLIGTINGSTUK

Lig jou dokter in as jy 'n ooginfeksie ontwikkel, 'n oogbesering kry, oogchirurgie ondergaan, of 'n reaksie ontwikkel wat nuwe of verergering van simptome insluit.

Kinders en adolessente

Veiligheid en doeltreffendheid is nie in kinders vasgestel nie.

Ander medisyne en OGLASAN XE 0.5 %

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik (Dit sluit komplementêre of tradisionele middels in).

Lig jou professionele gesondheidsorgverskaffer in as jy die volgende medisyne gebruik:

- ander beta-blokkers wat mondeliks geneem word of gebruik word as oogdruppels, omdat hulle aan dieselfde groep van medisyne as OGLASAN XE 0,5 % behoort en 'n toegevoegde effek kan hê.
- medisyne soos epinefrien wat gebruik word om ernstige allergiese reaksie te behandel, aangesien hierdie middels kan veroorsaak dat jou pupil (ronde swart gedeelte in die middel van jou oog) groter as normaal kan word.
- medisyne bekend as katesjoramien-uitputtingsmiddels soos rauwolfia alkaloiëde en reserpien wat gebruik word om hoë bloeddruk te behandel, aangesien hierdie middels, wanneer dit saam met OGLASAN XE 0,5 % gebruik word, kan veroorsaak dat jou bloeddruk verder verlaag.
- 'n kalsiumantagonis, soos nifedipien, verapamil of diltiasem, wat dikwels gebruik word om hoë bloeddruk, angina, 'n abnormale hartklop of Raynaud se sindroom te behandel. Hierdie medisyne kan jou bloeddruk verlaag en veroorsaak hartprobleme wanneer dit saam met OGLASAN XE 0.5 % gebruik word.
- digoksien, 'n medisyne wat gebruik word vir hartversaking of abnormale hartklop.
- klonidien, 'n medisyne wat gebruik word vir hoë bloeddruk.

PASIËNTINLIGTINGSTUK

- antidepressante bekend as fluoksetien en paroksetien en kinidien (gebruik om harttoestande en sommige tipes van malaria te behandel), aangesien hulle 'n verlaagde hartritme of depressie kan veroorsaak.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik as jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê.

Swangerskap

Moenie OGLASAN XE 0,5 % gebruik as jy swanger is nie. Die veiligheid van OGLASAN XE 0,5 % is nie vasgestel in swangerskap nie.

Borsvoeding

Moenie OGLASAN XE 0,5 % gebruik terwyl jy borsvoed nie. Raadpleeg jou dokter indien jy van voorneme is om te borsvoed. As jy OGLASAN XE 0,5 % gebruik, moet jy nie jou baba borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Jou visie kan tydelik vir 30 sekondes tot 5 minute belemmer wees onmiddellik nadat jy OGLASAN XE 0,5 % in jou oë gegooi het. Maak seker dat jou sig helder is voordat jy 'n motorvoertuig bestuur of masjinerie hanteer. Daar is bykomende newe-effekte geassosieer met die gebruik van OGLASAN XE 0,5 % wat jou vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer, kan affekteer (sien afdeling 4).

3. Hoe om OGLASAN XE 0,5 % te gebruik

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

PASIËNTINLIGTINGSTUK

Gebruik OGLASAN XE 0,5 % altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is. Jou dokter sal die geskikte dosis en duur van behandeling vasstel.

Die normale aanvangsdosis is een druppel OGLASAN XE 0,5 % in die geaffekteerde oog (oë) een keer per dag.

As jou dokter aanbeveel dat jy dit saam met 'n ander oogdruppel gebruik, moet hierdie ander medisyne ten minste 10 minute vóór OGLASAN XE 0.5 % toegedien word.

Moenie die dosis van die medisyne verander sonder om jou dokter te raadpleeg nie. Indien jy behandeling moet staak, kontak jou dokter onmiddellik.

As jy onder die indruk is dat die effek van OGLASAN XE 0,5 % te sterk of te swak is, praat met jou dokter of apteker.



Aanwysing vir gebruik

Moenie toelaat dat die puntjie van die drupperhouer jou oog of areas rondom die oog aanraak nie. Dit kan besmet raak met bakterieë wat ooginfeksie kan veroorsaak wat tot ernstige skade aan jou oog, selfs verlies aan sig, kan lei. Om moontlike besmetting van die drupperhouer te voorkom, hou die puntjie van die drupperhouer weg van kontak met enige oppervlak.

1. *Buig jou kop na agter toe en trek die onderste ooglid effens af om 'n sakkie te vorm tussen jou ooglid en jou oog.*



PASIËNTINLIGTINGSTUK

<p>2. Keer die bottel om en druk liggies met jou duim en voorvinger oor die middelste gedeelte (soos aangetoon) totdat 'n enkeldruppel binne-in die oog gedrup word soos aanbeveel deur jou dokter. MOENIE JOU OOG OF OOGLID MET DIE PUNT VAN DIE DRUPPERBOTTEL AANRAAK NIE.</p> <p>Indien OGLASAN XE 0.5 % nie behoorlik hanteer word nie, kan dit besmet raak met slegte bakterieë wat bekend is daarvoor om ooginfeksies te veroorsaak. Ernstige skade aan die oog en gevolglike verlies aan sig kan die resultaat wees van besmette oogmedikasie. As jy dink dat jou medikasie besmet kan wees, of as jy 'n ooginfeksie ontwikkel, kontak jou dokter dadelik rakende voortgesette gebruik van hierdie bottel.</p>	
<p>3. Nadat OGLASAN XE 0.5 % gebruik is, druk 'n vinger vir 2 minute in die binneste hoek van jou oog (soos aangedui). Dit help om OGLASAN XE 0,5 % in jou oog te hou.</p>	
<p>4. Herhaal stappe 1 en 3 met die ander oog indien jou dokter dit so voorgeskryf het.</p>	
<p>5. Plaas die doppie terug deur dit draai totdat dit stewig teen die bottel raak. Moenie dit te styf opdraai nie, aangesien jy die bottel en doppie kan beskadig.</p>	
<p>6. Die toedieningspuntjie is so ontwerp om 'n enkeldruppel te verskaf; daarom moet jy NIE die gaatjie van die toedieningspuntjie vergroot nie.</p>	

As jy meer OGLASAN XE 0,5 % gebruik het as wat jy behoort te gebruik

PASIËNTINLIGTINGSTUK

Indien jy te veel druppels in jou oog gegooi het of enige van die inhoud van die bottel OGLASAN XE 0.5 % ingesluk het, kan jy, onder andere, effekte ervaar waar jy lighoofdig kan voel, probleme met asemhaling het of voel dat jou hartritme stadiger geword het. Kontak jou dokter onmiddellik as dit gebeur.

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet het om OGLASAN XE 0,5 % te gebruik

As jy 'n dosis van OGLASAN 0.5 XE % oorgeslaan het, gebruik dit so gou as moontlik.

Gebruik 'n enkel druppel so gou as wat jy onthou, en gaan dan terug na jou normale roetine.

Moenie 'n dubbele dosis gebruik om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

As jy ophou om OGLASAN XE 0.5 % te gebruik

Praat eers met jou dokter as jy wil ophou om hierdie medisyne te gebruik.

4. Moontlike newe-effekte

OGLASAN XE 0,5 % kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir OGLASAN XE 0,5 % aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy OGLASAN XE 0,5 % gebruik, moet jy asseblief jou gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van OGLASAN XE 0,5 % en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- Skielike lewensbedreigende allergiese reaksie; simptome sluit tekens van allergie soos uitslag, gejeuk of galbulte op die vel, swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, kortasemigheid, hyging of probleme met asemhaling (anafilakse) in.

PASIËNTINLIGTINGSTUK

- Swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel wat probleme met sluk of asemhaling (angioedeem) kan veroorsaak.
- Gejeuk (pruritus), jeukende uitslag (urtikarie)
- Floute (sinkopee)
- Allergiese toestand wat gewrigspyn, veluitslag en koors (sistemiese lupus eritematose) veroorsaak.

Hierdie is almal baie ernstige nuwe-effekte. As jy dit het, kon jy 'n ernstige reaksie teen OGLASAN XE 0.5 % gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter is as jy enige van die volgende opmerk:

Algemene nuwe-effekte:

- Hoofpyn
- Tekens en simptome van oogirritasie (bv. branderig, stekerig, jeukerig), inflammasie van die ooglid, inflammasie van die oppervlak van die oog, irritasie of pyn in die oog, droë oë, verminderde korneale (laag aan die voorkant van die oog) sensitiwiteit, gevoel van 'n vreemde voorwerp in die oog, sekresie
- Swelling van die enkels, voete of bene (edeem)

Minder algemene nuwe-effekte:

- Depressie
- Slapeloosheid
- Nagmerries
- Duiseligheid, floute
- Geheueverlies
- Tinteling of gevoelloosheid van die hande of voete

PASIËNTINLIGTINGSTUK

- Verhoging in die tekens en simptome van myasthenia gravis ('n spierversteuring wat spierswakheid en moegheid van die oogspiere en/of spiere wat gebruik word om te sluk, te kou en asem te haal veroorsaak)
- Afname in seksuele drang
- Dubbelvisie, afsakking van die boonste ooglig (wat veroorsaak dat die oog half toe bly) en skeiding van een van die lae binne-in die oogbol na chirurgie om drukking in die oog te verminder (choroïdale loslating)
- Lae bloeddruk
- Pyn in die bene wanneer geloop word as gevolg van swak sirkulasie in die bene (kloudikasie)
- Gevoelloosheid, tinteling en kleurverandering (wit, blou, dan rooi) van die vingers en tone wanneer aan koue blootgestel word (Raynaud se fenomeen)
- Naarheid
- Slegte spysvertering
- Diaree
- Droë mond
- Gegons, gesuis, gefluit, weerklank of ander aanhoudende geraas in die ore
- Hoes
- Ongewone haarverlies of yl word van hare
- Haarverlies, veluitslag met wit, silwerkleurige voorkoms (psoriase-agtige uitslag) of verergering van psoriase
- Pynlike ereksie (Peyronie se siekte)
- Ongewone swakheid, moegheid
- Koue hande en voete

Voorkoms onbekend

Sign: 

PASIËNTINLIGTINGSTUK

- Gejeuk of ander meer ernstige allergiese-tipe reaksies
- Lae suikervlakke in die bloed
- Hoë suikervlakke in die bloed
- Belemmerde sig, skade aan die voorste lag van die oogbol
- Abdominale pyn
- Smaakversteuring of verlies van smaak
- Braking
- Veluitslag
- Spierpyne, spierteerheid of swakheid, wat nie deur oefening veroorsaak is nie
- Seksuele wanfunksie
- Sukkel om urine te passeer
- Neuskongestie
- Uiterste verlies aan aptyt
- Angstigheid, verwarring
- Hallusinasies, verlaagde konsentrasie, verhoogde drome
- Slaperigheid
- Hoë bloeddruk
- Geneesmiddelreaksie-inflammasie in die membrane rondom die oog (pseudo-emfigoïed)
- Swelling van die agterkant van die oog
- Swakheid
- Verergering van borskaspyn
- Klik, borrel of rammelende geluide in die longe
- Sweet
- Swelling van die veloppervlak
- Gewrigspyn

PASIËNTINLIGTINGSTUK

As jy enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk vermeld word nie, moet jy asseblief jou dokter of apteker inlig.

Aanmelding van nuwe-effekte

As jy nuwe-effekte ervaar, moet jy met jou dokter of apteker praat. Jy kan ook nuwe-effekte by SAHPRA aanmeld via die SAHPRA "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>.

Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **OGLASAN XE 0,5 %** te verskaf.

5. Hoe om OGLASAN XE 0.5 % te bewaar

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C.

Moenie verkoel nie en beskerm teen lig.

MOENIE VIR MEER AS 30 DAE NADAT DIT OOPGEMAAK IS, GEBRUIK NIE.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat OGLASAN XE 0,5 % bevat

Die aktiewe bestanddeel is timolol.

Die ander bestanddele is: Hipromellose (E4M Premium 2910), Povidoon (K-90), Water vir inspuiting, Sinkchloried, Poliëtileenglikool 400, Boorsuur, Trometamien, Stikstof

Hoe OGLASAN XE 0,5 % lyk en inhoud van die verpakking

OGLASAN XE 0,5 % is 'n helder, kleurlose tot ligte-geel viskeuse oplossing en is beskikbaar in drupperbottels bevattende 5 mL van 'n steriele oogdruppel-oplossing.

PASIËNTINLIGTINGSTUK

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding 1,
Roodepoort,
Johannesburg, 1724,
Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

23 Mei 2023

Registrasienommer

52/15.4/0175