

---

## PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

### SKEDULERINGSSTATUS

Skedule 4

### EIENDOMSNAAM, STERKTE EN FARMASEUTIESE VORM

**FML<sup>®</sup> Liquifilm<sup>®</sup> Steriele Oogsuspensie, fluorometoloon 0,1 %**

### Lees hierdie hele pamflet noukeurig deur voordat jy begin om FML<sup>®</sup> te gebruik

- Hou hierdie voubiljet. Dit mag nodig wees dat jy dit weer moet lees.
- Vra jou dokter of apteker indien jy verdere vrae het.
- FML<sup>®</sup> is vir jou persoonlik voorgeskryf, en jy moet nie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al het hulle dieselfde simptome as jy.

### 1. WAT FML<sup>®</sup> BEVAT

- Die aktiewe bestanddeel in FML<sup>®</sup> is fluorometoloon 1,0 mg/ml.
- Dit bevat bensalkoniumchloried 0,004 % m/v as preserveermiddel.
- Die ander onaktiewe bestanddele is Liquifilm<sup>®</sup> (polivinielalkohol) 14 mg/ml, dinatriumedetaat, polisorbataat 80, dibasiese natriumfosfaat heptahidraat, monobasiese natriumfosfaat monohidraat, natriumchloried en gesuiwerde water.

### 2. WAARVOOR FML<sup>®</sup> GEBRUIK WORD

FML<sup>®</sup> bevat fluorometoloon, 'n steroïed wat irritasie, branderigheid, rooiheid en swelling as gevolg van ooginflammasie verminder.

FML<sup>®</sup> word gebruik om inflammasie in sekere dele van die oog te behandel.

### 3. VOORDAT JY FML<sup>®</sup> GEBRUIK

#### Moenie FML<sup>®</sup> gebruik:

- Indien jy hipersensitief (allergies) vir fluorometoloon, bensalkoniumchloried of enige van die ander bestanddele van FML<sup>®</sup> is;
- Indien jy aan virus, swam of erge bakteriese infeksie of tuberkulose van die oog lei. Noem ook asseblief aan jou dokter indien jy 'n geskiedenis van hierdie toestande het.

#### Neem spesiale sorg met FML<sup>®</sup>

Sê vir jou dokter:

- Indien jy ooit aan enige ander oogprobleem, veral infeksie, wat behandeling deur 'n dokter of spesialis vereis het, gely het;
- Indien jy swanger is of borsvoed;
- Indien jy sagte (hidrofiliese) kontaklense dra. (Die preserveermiddel, bensalkoniumchloried, kan sulke lense permanent beskadig.)

Verlengde gebruik kan die druk in jou oog (intra-okulêre druk) laat toeneem wat gloukoom, skade aan die optiese senuwee, onduidelike sig, katarakte, vertraging in wondgenesing, of die ontwikkeling van 'n ooginfeksie kan veroorsaak. Die druk in jou oog sal gereeld gemeet word.

Indien jy tans of voorheen behandeling vir herpes simplex ontvang het, moet jy FML<sup>®</sup> slegs onder streng toesig van jou dokter gebruik.

Die veiligheid en doeltreffendheid in kinders onder 2jarige ouderdom is nog nie vasgestel nie.

Jy moenie FML<sup>®</sup> vir langer as 10 dae gebruik, tensy jou dokter die druk in jou oog gereeld nagaan nie.

Laat weet jou dokter onmiddellik indien jy enige toestand van die kornea (die deursigtige laag wat die oog bedek) ontwikkel.

### **Swangerskap en borsvoeding**

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgpraktisyn voordat jy FML<sup>®</sup> gebruik.

Die veiligheid van FML<sup>®</sup> tydens swangerskap en borsvoeding is nog nie vasgestel nie. FML<sup>®</sup> word dus nie vir moeders wat borsvoed aanbeveel nie.

### **Bestuur en die gebruik van masjinerie**

Na toediening van FML<sup>®</sup> druppels, mag jy kortstondige dowwe sig ervaar. Jy moet wag vir jou sig om te herstel voordat jy bestuur of masjinerie gebruik.

### **Belangrike inligting oor sekere van die bestanddele in FML<sup>®</sup>**

FML<sup>®</sup> word met bensalkoniumchloried gepreserveer. Indien jy FML<sup>®</sup> vir 'n langdurige tydperk gebruik, moet jy gereelde oogondersoeke ondergaan. Met langdurige of herhaalde gebruik, kan bensalkoniumchloried 'n nadelige uitwerking op die deurlaatbaarheid van jou kornea hê.

#### **Kontaklense:**

- Moenie die druppels gebruik terwyl jou kontaklense in jou oë is nie. Wag ten minste 15 minute nadat jy die oogdruppels gebruik het, voordat jy jou lense terug in jou oë plaas.
- Bensalkoniumchloried, die preserveermiddel in FML<sup>®</sup>, kan oogirritasie veroorsaak en sagte kontaklense verkleur.

### **Gebruik van ander medisyne saam met FML<sup>®</sup>**

Sê altyd vir jou dokter indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

#### 4. HOE OM FML<sup>®</sup> TE GEBRUIK

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

Gebruik FML<sup>®</sup> altyd presies soos wat jou dokter vir jou gesê het. Vra jou dokter of apteker indien jy onseker is.

Die gewone dosering is een tot twee druppels FML<sup>®</sup> in die oog toegedien, twee tot vier maal per dag.

FML<sup>®</sup> moet normaalweg nie vir langer as 10 dae sonder hersiening van jou dokter gebruik word nie. Gedurende die eerste twee dae van behandeling, kan jy gevra word om die druppels elke uur toe te dien.





Moenie FML<sup>®</sup> meer of minder gereeld, of vir 'n langer tydperk as wat jou dokter of apteker vir jou gesê het, gebruik nie. Moenie ophou om FML<sup>®</sup> te gebruik voordat jou dokter gesê het jy kan nie.

Indien jy voel dat die effek van FML<sup>®</sup> te sterk of te swak is, laat weet jou dokter of apteker.

#### Hoe om FML<sup>®</sup> te gebruik

FML<sup>®</sup> is oogdruppels. Jou voorskrif etiket sê vir jou hoeveel druppels om met elke dosering te gebruik.

Gebruik jou oogdruppels as volg:

1.  Kantel jou kop terug en kyk op.	2.  Trek die onderste ooglid liggies af om 'n klein sakkie te vorm.	3.  Druk die omgekeerde drupperbottel om 'n druppel in jou oog vry te stel.	4.  Los die onderste ooglid en maak jou oog vir 30 sekondes toe.
--	--	---	---

Om besering of besmetting te voorkom, sorg dat die drupperpunt nie aan jou oog of enige iets anders raak nie.

Plaas die proppie direk na gebruik terug en draai styf toe. Die korrekte toediening van jou oogdruppels is baie belangrik. Vra jou dokter of apteker indien jy enige vrae het.

---

**Indien jy meer FML<sup>®</sup> gebruik as wat jy moet**

Indien jy per ongeluk te veel druppels in jou oog/oë plaas, spoel jou oog/oë met water uit. Dit is egter onwaarskynlik dat die toediening van te veel druppels ongewenste newe-effekte sal veroorsaak.

Indien jy per ongeluk die medisyne inneem, drink vloeistof om dit te verdun.

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

**Indien jy vergeet om FML<sup>®</sup> te gebruik**

Indien jy 'n dosering vergeet, dien dit toe sodra jy onthou, en dien dan enige oorblywende doserings vir daardie dag met eweredige tussenposes toe. Indien dit egter amper tyd is vir jou volgende dosering, moet jy die dosering wat jy vergeet het oorslaan en voortgaan met jou normale roetine.

Moenie 'n dubbele dosering toedien om vir vergete individuele doserings op te maak nie.

**5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**

FML<sup>®</sup> kan newe-effekte hê. Hierdie pamflet sluit nie al die newe-effekte wat al vir FML<sup>®</sup> aangemeld is in nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongewenste simptome ervaar terwyl jy FML<sup>®</sup> gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of gesondheidsorgpraktisyn.

Jy kan moontlik effense stekerigheid en/of branderigheid en tydelike dowwe sig ervaar wanneer die druppels toegedien word.

Jy moet jou dokter onmiddellik gaan sien indien jy druk of pyn in jou oog ervaar.

Die volgende newe-effekte is ook aangemeld:

- Oogirritasie
- Dowwe of verswakte sig
- Abnormale gevoel in die oog
- Oogpyn, toename in vloeistofdruk in die oog wat 'n siekte genaamd gloukoom insluit
- Oog en/of ooglid swelling/pofferigheid
- Oogafskeiding
- Jeuk en/of rooiheid van die oog
- 'n Oorvloed van tranes
- Ooginfeksie
- Sere op die oppervlak van die oog
- Klein grys knoppies op die oppervlak van die oog

- Oormatige vergroting van die pupil
- Allergiese reaksies
- 'n Verandering in jou smaaksintuig
- Uitslag

#### **6. BEWARING EN WEGDOENING VAN FML®**

- Bewaar by of benede 25 °C. Moenie vries nie.
- Berg in 'n regop posisie.
- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Moenie die produk na die vervaldatum gebruik nie. Dit is die datum wat op die etiket van die bottel en aan die onderkant van die kartonhouer gedruk is.
- Moenie die produk vir langer as 30 dae na oopmaak gebruik nie, self al is daar nog oplossing oor.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolsisteme (bv. toilette) gooi nie.

#### **7. AANBIEDING VAN FML®**

FML® Steriele Oogsuspensie word in steriele druperbottels wat 5 ml oplossing bevat voorsien.

#### **8. IDENTIFIKASIE VAN FML®**

'n Wit, mikrofyn suspensie.

#### **9. REGISTRASIENOMMER**

J/15.2/327

#### **10. NAAM EN ADRES VAN DIE REGISTRASIEHOUER**

Allergan Pharmaceuticals (Edms) Bpk  
Nuweweg 30 (ingang uit Bavariaweg)  
Randjespark Uitbr. 11, Midrand, 1682  
Johannesburg, Gauteng  
SUID-AFRIKA

#### **11. DATUM VAN PUBLIKASIE**

Datum van registrasie: 5 Augustus 1977

Datum van die mees onlangs hersiene Pasiëntinligtingspamflet deur die Owerheid goedgekeur: 23 Maart 2015

Professionele Inligting is beskikbaar by <http://www.allergan.co.za/en-za/products>  
In geval van 'n nuwe-effek, kontak asseblief +27 11 545 6600 of stuur 'n e-pos na [SA\\_Complaints@Allergan.com](mailto:SA_Complaints@Allergan.com)