

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Dinatriumedetaat 0,4%, oogdruppel.

Dinatriumedetaat 2%, oogdruppel.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Dinatriumedetaat 0,4%, oogdruppel

Bevat per flacon van 10 ml: dinatriumedetaat 40 mg. De oplossing heeft een concentratie van 4 mg/ml dinatriumedetaat (EDTA).

Dinatriumedetaat 2%, oogdruppel

Bevat per flacon van 10 ml: dinatriumedetaat 200 mg. De oplossing heeft een concentratie van 20 mg/ml dinatriumedetaat (EDTA).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Dinatriumedetaat 0,4%, oogdruppel

Oogdruppels

Dinatriumedetaat 2%, oogdruppel

Oogdruppels

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Dinatriumedetaat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Ulcus corneae
- Kalkafzetting in de cornea

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Ulcus corneae

Oculair: applicatie van oogdruppels 0,4% in combinatie met antibacteriële oogdruppels.

Kalkafzetting in de cornea:

Oculair: applicatie van oogwassing van 0,4% of 2% of oogdruppels 0,4% op de cornea.

De veiligheid en werkzaamheid van dinatriumedetaat bij kinderen zijn niet vastgesteld.

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 voorzorgen bij gebruik

Dinatriumedetaat oogdruppels bevatten benzalkoniumchloride. Deze stof is toxisch voor het cornea-epitheel en kan overgevoeligheidsreacties geven, zoals punctaat keratopathie en toxische ulceratieve keratopathie. Daarnaast reageert benzalkoniumchloride met zachte

contactlenzen, waardoor deze kunnen verkleuren. Geadviseerd wordt om na het gebruik van dinatriumedetaat oogdruppels contactlenzen tenminste 30 minuten uit te laten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van dinatriumedetaat bij zwangere vrouwen. Na oculaire toediening wordt dinatriumedetaat echter niet systemisch geresorbeerd. Effect op de foetus wordt niet verwacht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dinatriumedetaat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Na oculaire toediening wordt dinatriumedetaat echter niet systemisch geresorbeerd. Effect op de zuigeling wordt niet verwacht.

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

Dinatriumedetaat heeft invloed op het gezichtsvermogen en daardoor ook op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Overgevoeligheid, die gepaard kan gaan met jeuk, roodheid, zwelling en huiduitslag, is in de literatuur de meest voorkomende gemelde bijwerking bij het gebruik van dinatriumedetaat.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van dinatriumedetaat. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem / orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	Overgevoeligheid met jeuk, roodheid, zwelling en huiduitslag

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing. Dinatriumedetaat wordt na oculaire toepassing niet systemisch opgenomen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige middelen voor oogheelkundig gebruik, ATC-code: S01XA05.

Werkingsmechanisme

De werking bij de toepassing bij ulcus corneae berust op remming van de collagenase-activiteit in het oog door edetaat. Hierdoor wordt, in combinatie met antibacteriële oogdruppels, genezing van de ulcus bevorderd.

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

Na oculaire toepassing wordt dinatriumedetaat niet systemisch opgenomen.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat 0,4%, oogdruppels

Borax

Natriumchloride

Benzalkoniumchloride

Water voor injectie

Dinatriumedetaat 2%, oogdruppels

Borax

Natriumchloride

Benzalkoniumchloride

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dinatriumedetaat 0,4%, oogdruppels

Ongeopend 1 jaar. Na openen 1 maand houdbaar.

Dinatriumedetaat 2%, oogdruppels

Ongeopend 1 jaar. Na openen 1 maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dinatriumedetaat 0,4%, oogdruppels

Flacon à 10 ml.

Dinatriumedetaat 2%, oogdruppels

Flacon à 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2026