

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cellufluid, ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 5 mg karmellosnatrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Klar, färglös till svagt gul lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut. För symptomatisk behandling av torra ögon.

4.2 Dosering och administreringssätt

1-2 droppar droppas i det påverkade ögat/ögonen 4 gånger dagligen eller vid behov.

Kontrollera att endosbehållaren är hel före användning. Ögondroppslösningen ska användas omedelbart efter att endosbehållaren har öppnats.

För att undvika kontamination eller möjlig ögonskada, låt inte droppspetsen vidröra ögat eller någon annan yta.

Om Cellufluid används samtidigt med andra ögonläkemedel ska de två preparaten administreras med minst 15 minuters intervall (eftersom bortträngning av ett preparat annars kan ske).

Ögondropparna kan användas tillsammans med kontaktlinser.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Cellufluid för barn och ungdomar har fastställts efter klinisk erfarenhet. Inga kliniska provningsdata finns tillgängliga. Doseringen som rekommenderas för vuxna rekommenderas även för den pediatrika populationen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot karmellosnatrium eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Om irritation, smärta, rodnad och synrubbingar uppträder, eller om patientens tillstånd försämras, bör avbrytande av behandlingen övervägas och en ny bedömning göras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

För samtidig användning av ögonprodukter, se avsnitt 4.2.

4.6 Fertilitet, Gravitet och amning

Graviditet och amning

På grund av försumbar systemisk exponering och avsaknad av farmakologisk aktivitet kan Cellufluid användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cellufluid kan ge upphov till övergående dimsyn som kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienten bör vänta till synen har klarnat innan framförande av fordon eller användande av maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar som dokumenterats vid kliniska prövningar anges. Frekvensen definieras enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Ögon:

Vanliga: ögonirritation (inklusive brännande känsla och obehag), ögonsmärta, ögonpruritus, synstörning.

Erfarenheter efter att läkemedlet godkänts

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats efter marknadsföring av Cellufluid. Eftersom biverkningar rapporteras frivilligt från en population av okänd storlek, är det inte alltid möjligt att på ett tillförlitligt sätt uppskatta frekvensen för dessa reaktioner.

Immunsystemet:

Överkänslighet inklusive ögonallergi.

Ögon:

Dimsyn, sekretion, ökat tårflöde, okulär hyperemi.

Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer

Ytlig skada på ögat (på grund av att spetsen kommit i kontakt med ögat vid administrering) och/eller skrapår på hornhinnan.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Oavsiktlig överdosering innebär ingen risk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga medel vid ögonsjukdomar.
ATC-kod: S01XA20

Karmellosnatrium har ingen farmakologisk effekt.
Karmellosnatrium har en hög viskositet vilket leder till en ökad retentionstid på ögats yta.
Ingående hjälpämnen i Cellufluid är utvalda för att efterlikna elektrolytsammansättningen hos tårvätska.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Karmellosnatrium penetrerar sannolikt inte hornhinnan pga. dess höga molekylvikt (ca 90,000 Daltons).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumlaktat
Kaliumklorid
Kalciumkloriddihydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Natriumhydroxid eller saltsyra (för justering av pH)
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

Efter öppnande: Används omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,4 ml i endosbehållare av LDPE.

Förpackningsstorlekar: 5, 30 eller 90 stycken endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Överbliven lösning i bruten förpackning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie AB

Hagaplan 4

113 68 Stockholm

Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20888

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-08-04 / 2009-09-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-31