

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Celluvisc ögondroppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Karmellosnatrium 10 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, 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/de påverkade ögat/ögonen vid behov. Innehållet i en pipett räcker till båda ögonen. Celluvisc missfärgar inte kontaktlinser.

Samtidig administrering av andra ögonläkemedel ska ges med 15 minuters mellanrum från indroppning av Celluvisc.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Celluvisc för barn och ungdomar har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om ögonsmärta, synförändringar, fortsatt rodnad eller irritation i ögat uppstår, eller om patientens tillstånd förvärras så skall behandlingen avslutas och en ny bedömning göras.

För att undvika kontaminering eller eventuell ögonskada, låt inte pipettens spets komma i kontakt med någon yta och undvik kontakt med ögat.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

För samtidig användning av ögonprodukter, se avsnitt 4.2.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Celluvisc kan orsaka övergående dimsyn som kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienten bör vänta tills han eller hon ser klart igen före körning eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar som dokumenterats vid kliniska prövningar med Celluvisc 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)

Ingen känd frekvens: sveda

Erfarenheter efter att läkemedlet godkänts

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats efter marknadsföring av Celluvisc.

Immunsystemet

Överkänslighet inklusive ögonallergi med symtom som svullnad och ödem i ögonlocket.

Ögon

Sekretion, smärta, klåda, var eller läkemedelsrester i kanten av ögonlocket, känsla av att ha skräp i ögat, okulär hyperemi, dimsyn och/eller synnedsättning.

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 Överdoser

Inga kända.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: tårsubstitut, ATC-kod: S01XA20
Farmakologiska egenskaper saknas.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumlaktat
Kaliumklorid
Kalciumkloriddihydrat
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Använd ögondropparna omedelbart efter öppnandet. Eventuell överbliven lösning kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara endosbehållarna i påsen och lägg tillbaka påsen i kartongen. Påsen behövs för att skydda mot avdunstning av fukt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinliga endosbehållare tillverkade av polyeten (LDPE) med ett lock som vrids av.

Varje endosbehållare är fylld med 0,4 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållandes 30 eller 90 endosbehållare i foliepåsar. Varje foliepåse innehåller 10 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Säkerställ att endosbehållaren är intakt innan användning. Kasta eventuell kvarbliven lösning (dvs. när en endosbehållare har öppnats ska den inte användas för efterföljande doser). Produkten ska kasseras efter utgångsdatumet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie AB
Hagaplan 4
113 68 Stockholm
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12652

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1997-05-07

Datum för den senaste förnyelsen: 2007-05-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-03