

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Noviform, 5 %, ögonsalva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g ögonsalva innehåller 50 mg bibrokatol.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 g ögonsalva innehåller: cetostearylalkohol 24,5 mg och ullfett 161,4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögonsalva.

Gul salva.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lättare yttre ögoninflammationer t ex konjunktivit, blefarit, hordeolum, ytliga erosioner i cornea.

4.2 Dosering och administreringssätt

En salvsträng (½-1 cm) appliceras på insidan av ögonlocken 1-2 gånger dagligen. Salvan kan under en begränsad tid lägga sig som en hinna över ögat varför det är lämpligt att applicera en dos i samband med sänggåendet.

Pediatrisk population

Säkerhet för Noviform hos barn har etablerats via lång klinisk erfarenhet, men data från kliniska prövningar saknas. Innan behandling av barn rekommenderas att kontakt tas med läkare eller sjuksköterska för rådgivning.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Noviform innehåller cetostearylalkohol och ullfett som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Salvan kan under en viss tid lägga sig som en hinna över ögat och i så fall bör man undvika att framföra fordon och använda maskiner under denna tid.

4.8 Biverkningar

Risk för allergi mot bibrokatol, cetostearylalkohol och ullfett föreligger.

Biverkningsfrekvensen definieras som mycket vanliga ($>1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$), mycket sällsynta ($<1/10\,000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: Svullnad och rodnad kring ögonen.

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antiinfektiva medel

ATC-kod: S01AX05

Bibrokatol har antiseptisk verkan. Den antiseptiska effekten anses bero på en adstringerande effekt med proteinfällning och blockering av tiolhaltiga enzymer. Salvan har ej befunnits orsaka resistens.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Praktiskt taget olösligt i vatten. Någon systemisk absorption har ej dokumenterats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol, ullfett, vitt vaselin och flytande paraffin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning ska användas inom en månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub 5 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Noviform ögonsalva kan missfärga kläder och sänglinne.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5251

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 januari 1957

Datum för den senaste förnyelsen: 01 januari 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02