

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 50 mg povidon K25.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Svagt gulaktig, klar vattenlösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling av torra ögon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för okulär användning.

En droppe i ögats konjunktivalsäck 4 gånger dagligen eller vid behov, beroende på tillståndets svårighetsgrad. Innehållet i en endosbehållare räcker för administrering i båda ögonen.

Endosbehållare ska kasseras omedelbart efter användning. Oanvänt innehåll ska ej sparas.

Oculac ögondroppar förblir sterila ända tills originalförslutningen bryts. Droppflaskans spets får inte komma i kontakt med ögat eller någon annan yta eftersom detta kan skada ögat eller kontaminera lösningen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av de hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om patienten upplever huvudvärk, ögonsmärta, synförändringar, ögonirritation, ihållande rodnad eller om tillståndet kvarstår eller förvärras ska behandlingen avbrytas och patienten ska rådgöra med läkare/ögonläkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner har beskrivits.

Om patienten använder andra läkemedel i ögonen (t ex vid behandling av glaukom) ska det vara ett uppehåll på minst 5 minuter mellan behandlingarna. Oculac ska alltid instilleras sist.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Data gällande bruk av povidon under graviditet saknas. Systemexponering i samband med okulärt bruk är med största sannolikhet försumbar.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter. Användning av Oculac under graviditet kan övervägas, om det är nödvändigt.

Amning:

Det är okänt om povidon utsöndras i bröstmjolk. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av povidon är försumbar. Oculac ögondroppar kan användas under amning.

Fertilitet:

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av topikal tillförsel av Oculac ögondroppar gällande fertilitet hos människa. Det är osannolikt att povidon från Oculac ögondroppar påverkar manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Tillfällig dimsyn eller andra synstörningar kan påverka förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner.

Om tillfällig dimsyn uppstår ska patienten avstå från att köra bil eller hantera maskiner tills synen klarnat.

4.8 Biverkningar

Biverkningar rankas i förhållande till frekvens under följande rubriker: 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).

Följande biverkningar har rapporterats:

- Immunsystemet
Mycket sällsynta: Irritation eller överkänslighetsreaktioner
- Ögon

Vanliga: Ögonirritation, onormal känsla i ögat

Ingen känd frekvens: Dimsyn, ögonsmärta, ögonklåda, okulär hyperemi

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

På grund av egenskaperna hos denna beredning är det inte troligt att en topikal överdos av Oculac ögondroppar skulle inträffa eller vara förknippad med toxicitet. Dessutom förväntas inga toxiska effekter vid oavsiktligt intag av innehållet i en flaska. Inga fall av överdosering har rapporterats.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid ögonsjukdomar, tårsubstitut.

ATC-kod: S01XA20

Produkten innehåller inte något farmakologiskt aktivt ämne. På grund av sina fysiska egenskaper, kan icke irriterativa vattenlösliga polymerer användas för att fukta och smörja den okulära ytan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt administrerat povidon med en molekylvikt på 12 600 utsöndras snabbt i urin, det mesta inom 11 timmar.

Efter intravenös administrering kan långtidsackumulation av povidon undvikas, genom att mängden povidon med molekylvikt större än 25 000 minskas. På grund av povidons förhållandevis stora molekyl är penetration genom kornea osannolik.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga toxiska effekter observerades under eller efter 2 års administrering av 5% respektive 10% PVP (povidon) tillsammans med födan hos råttor. Det finns inga data tillgängliga avseende mutagenicitet och teratogenicitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Borsyra
Kalciumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumklorid
Natriumklorid
Natriumlaktat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Renat vatten/vatten för injektionsvätskor

Produkten innehåller inga konserveringsmedel.

6.2 Inkompatibiliteter

Höga saltkoncentrationer, t ex av natriumsulfat i kyla och natriumklorid i värme, kan resultera i fällning av povidon. På grund av lösningens jonstyrka bildar metyl- och propylhydroxi-bensoat lätt komplex med povidon.

6.3 Hållbarhet

Öppnad endosbehållare: 2 år.

Ögondroppar i endosbehållare ska användas omedelbart efter att behållaren öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren är en transparent 0,4 ml LDPE endosbehållare. Kartonger med 20, 60 och 120 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endosbehållaren i sig är inte steril, däremot förblir innehållet sterilt till dess att förpackningen bryts.

Oculac ögondroppar i endosbehållare ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats. Endosbehållare ska kasseras efter användning. Oanvänt innehåll ska ej sparas.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13800

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-12-19 / 2006-09-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-01