

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning

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

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.

Oculac ögondroppar förblir sterila ända tills originalförslutningen bryts. Ta bort säkerhetsringen innan användning om denna är lös efter att skruvlocket tagits av. 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.

Oculac ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Detta ämne kan ge upphov till ögonirritation och det kan även missfärga mjuka kontaktlinser. Kontakt med mjuka kontaktlinser bör därför undvikas. Eventuella kontaktlinser ska avlägsnas före applikation av Oculac, och sättas in igen tidigast 15 minuter efter att dropparna applicerats.

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 bröstmjölk. 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 Överdoser

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 innehåll 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 irriterande 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

Bensalkoniumklorid

Borsyra

Kalciumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumklorid
Natriumklorid
Natriumlaktat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

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 propylhydroxibensoat lätt komplex med povidon.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 2 år.
Öppnad förpackning: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren är en genomskinlig PP-flaska med en genomskinlig PP-droppsinsats och ett vitt HDPE skruvlock med en integrerad säkerhetsring. En flaska innehåller 10 ml lösning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innehållet i förpackningen är sterilt tills förpackningen bryts.

Eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras 4 veckor efter öppnandet.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13798

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-12-19 / 2006-09-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-10-07