

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tears Naturale 1 mg/ml + 3 mg/ml, ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller: Dextran 70 1,0 mg och hypromellos 3,0 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

Klar, färglös lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av ögonen i samband med lättare ögonirritation eller torra ögon.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år

1–2 droppar i det påverkade ögat 3–4 gånger dagligen om inte läkare ordinerat annat.

Pediatrisk population

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Administreringssätt

Endast för okulär användning.

Om mer än ett topikalt ögonläkemedel används måste läkemedlen administreras med minst fem minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Om patienten får huvudvärk, smärta i ögat, synrubbningar, kvarstående rodnad i ögat eller irritation eller om ögat inte förbättras måste patienten sluta använda produkten och kontakta läkare.

Om lösningen ändrar färg eller blir grumlig ska den inte längre användas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

På grund av produktens sammansättning förväntas inga kliniskt relevanta interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Tillräckliga data om effekten av Tears Naturale på manlig eller kvinnlig fertilitet saknas. Alla komponenter är farmakologiskt inerta föreningar eller klassificeras allmänt som icke-toxiska och icke-irriterande. Därför förväntas inga effekter på fertiliteten.

Graviditet

Tillräckliga data om effekten av Tears Naturale på gravida kvinnor saknas. Alla komponenter är farmakologiskt inerta föreningar eller klassificeras allmänt som icke-toxiska och icke-irriterande. Därför förväntas inga biverkningar under graviditet.

Tears Naturale kan användas under graviditet.

Amning

Tillräckliga data om effekten av Tears Naturale på amning saknas. Alla komponenter är farmakologiskt inerta föreningar eller klassificeras allmänt som icke-toxiska och icke-irriterande. Därför förväntas inga biverkningar under amning.

Tears Naturale kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tears Naturale har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Som med andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synstörningar påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Om dimsyn eller andra synstörningar uppstår efter instillation måste patienten vänta tills synen har klarnat igen innan han/hon framför fordon eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar var de vanligaste biverkningarna dimsyn, vilket uppkom hos cirka 12 % av patienterna.

Summering av biverkningar i tabellform

Nedanstående biverkningar har rapporterats under kliniska studier med Tears Naturale på 177 patienter och klassificeras enligt följande konvention:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\,000$). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensgruppering enligt fallande allvarlighetsgrad.

Organsystemklass	Av MedDRA rekommenderad term
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Mindre vanliga:</i> huvudvärk
Ögon	<i>Mycket vanliga:</i> dimsyn <i>Vanliga:</i> torra ögon, ögonlocksstörning, onormal känsla i ögat, känsla av främmande kropp i ögonen, obehag i ögonen <i>Mindre vanliga:</i> ögonklåda, ögonirritation, okulär hyperemi

Ytterligare biverkningar som identifierats vid övervakning efter godkännandet för försäljning inkluderar nedanstående. Frekvenserna kan inte bestämmas från tillgängliga data.

Organsystemklass	Av MedDRA rekommenderad term
Immunsystemet	överkänslighet
Ögon	erytem på ögonlocket, ögonsmärta, ögonsvullnad, flytning från ögat, krustabildning i ögonlockskanterna, ökat tårflöde

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 Överdoser

Med tanke på medlets egenskaper förväntas inga toxiska effekter vid en okulär överdos av denna produkt, inte heller vid oavsiktligt intag av innehållet i en flaska.

Ingen information om överdosering föreligger.

En överdos av Tears Naturele kan spolas ur ögat med ljummet kranvatten.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar. Tårsubstitut och andra indifferentia medel.

ATC-kod: S01XA20.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Efter tillförsel av en droppe 6 gånger per dygn under en vecka på kanin orsakade Tears Naturale endast minimal ögonirritation bedömd genom SEM.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Borax

Kaliumklorid

Natriumhydroxid och/eller saltsyra (pH-justering)

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Endast för engångsbruk. Kassera endosbehållaren omedelbart efter användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av LDPE som innehåller 0,4 ml.

Förpackningsstorlekar:

20 × 0,4 ml

30 × 0,4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alcon Nordic A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
134 37

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT
GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 1997-01-09

Datum för den senaste förnyelsen: 2013-01-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-09-01