

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Viscotears 2 mg/g ögongel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram gel innehåller karbomer 2 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögongel

Viscotears är en steril, klar och färglös flytande gel.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut för behandling av torra ögon, inklusive keratokonjunktivitis sicca, (Sjögrens syndrom).

4.2 Dosering och administreringsätt

1 droppe 3-4 gånger dagligen eller efter behov beroende på tillståndets svårighetsgrad. Viscotears appliceras i nedre konjunktivalsäcken.

Barn och ungdomar under 18 år

Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har fastställts genom klinisk erfarenhet, vid samma användningsområde och dosering av Viscotears som hos vuxna, detta är inte dokumenterat genom kliniska studier.

Viscotears ögongel är steril tills tuben öppnats. Undvik att beröra någon yta, ögat medräknat, med tubens spets då detta kan kontaminera gelen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kontaktlinser skall uttagas före applicering av Viscotears och inte insättes igen förrän tidigast 30 minuter efter administreringen.

Konserveringsmedlet cetrimid kan missfärga mjuka kontaktlinser.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid administrering av andra läkemedel i ögat skall Viscotears tillföras sist och tidigast 5 minuter efter andra ögonläkemedel.

4.6 Gravitet och amning

Kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dimsyn kan uppstå temporärt. Detta bör beaktas då optimal synskärpa krävs, till exempel vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Ögon: Vanliga ($\geq 1/100$): Lätt övergående ögonirritation, klibbiga ögonlock, dimsyn.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighet, hyperemi i ögat, konjunktivalt ödem, ögonlocksödem, pruritus i ögat, ögonsmärta.

4.9 Överdoser

Inga kända reaktioner

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid ögonsjukdomar.

ATC-kod: S01X A20

Viscotears ögongel är en stabil gel innehållande karbomer och som konserveringsmedel cetrimid.

Viscotears är ett tårsubstitut och innehåller inte någon substans med farmakologisk effekt.

Efter instillation fördelas gelen snabbt över ögats binde- och hornhinna och bildar en smörjande film med långvarig kontakttid (upp till 6 timmar).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data saknas.

På grund av karbomerens höga molekylvikt (4 milj. Dalton) är absorption och ackumulering i ögats vävnader osannolik.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetrimid 0,1 mg (konserveringsmedel), sorbitol (E 420), natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Användningstiden för bruten förpackning är 4 veckor för enskild patient och en vecka för användning till flera patienter.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub, förpackningar med 1 x 10 g och 3 x 10 g.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tube hålles lodrätt. Det bildas då en liten droppe på spetsen av tube vilken droppas i ögat (mellan nedre ögonlocket och ögat).

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12508

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1995-06-28

Förnyat godkännande: 2009-01-31

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-09-16