



Denna information är avsedd för vårdpersonal.

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 50 mg povidon K 25.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Nästan färglös, klar vattenlösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling av torra ögon.

4.2 Dosering och administreringsätt

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 skall kasseras omedelbart efter användning. Oanvänt innehåll skall 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 hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Om ögonirritationen i dina torra ögon förvärras eller inte förbättras. Avbryt i så fall behandlingen och kontakta läkare/ögonläkare för närmare instruktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.6 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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Om dimsyn uppstår skall patienten avstå från att köra bil eller hantera maskiner.

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: Lindrig, övergående sveda eller klibbig känsla i ögat

Ingen känd frekvens: Dimsyn

4.9 Överdoser

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 12600 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 25000 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 mutagenitet och teratogenitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Borsyra

Kalciumklorid

Kaliumklorid

Magnesiumklorid

Natriumklorid

Natriumlaktat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

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

Oöppnad endosbehållare: 2 år.

Ögondroppar i endosbehållare skall användas omedelbart efter att behållaren öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25oC. 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 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

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

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

Första godkännandet: 1997-12-19

Förnyat godkännande: 2006-09-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-01-16