



Denna information är avsedd för vårdpersonal.

## **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Viscotears 2 mg/g ögongel, endosbehållare

## **2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 gram gel innehåller karbomer 2 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3 LÄKEMEDELSFORM**

Ögongel, endosbehållare

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.

Endosbehållaren är steril tills behållaren öppnats.

### **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 sättas igen förrän tidigast 30 minuter efter administreringen.

### **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 (>1/100): Lätt övergående ögonirritation, klubbiga 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.

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 kontaktid (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**

Sorbitol (E 420), natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Innehållet i en endosbehållare skall användas omedelbart efter att den har öppnats. Oanvänt innehåll skall inte sparas.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i ytterkartongen.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Endosbehållare: 30 x 0,6 ml , 60 x 0,6 ml, 120 x 0,6 ml;

Förpackningsmaterial: Plast (polyeten).

### **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Vrid av toppen på endosbehållaren. Undvik i varje sammanhang att beröra endosbehållarens spets. Dra ner det undre ögonlocket med ett finger. Böj huvudet bakåt. Tag endosbehållaren i den andra handen och tryck på den så, att en droppe gel faller i ögat. Viscotears ögongel i endosbehållare skall användas omedelbart efter att den har öppnats. Endosbehållaren skall kasseras efter användning.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15934

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

Första godkännandet: 2000-12-15

Förnyat godkännande: 2009-01-31

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2012-01-16