

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Oculac

50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
Povidon K25

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oculac är och vad det används för
2. Innan du använder Oculac
3. Hur du använder Oculac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oculac ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD OCULAC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Oculac heter povidon K25. Oculac ögondroppar är till för att fukta och smörja ögonen.

Dropparna används för att lindra besvär som beror på torra ögon.

2. INNAN DU ANVÄNDER OCULAC

Använd inte Oculac

om du är allergisk mot povidon K25 eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, ska du inte använda detta läkemedel innan du rådfrågat läkare.

Var särskilt försiktig med Oculac

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oculac ögondroppar.

Om du upplever huvudvärk, ögonsmärta, synförändringar, ögonirritation, ihållande rodnad eller om tillståndet kvarstår eller förvärras – avbryt behandlingen och rådfråga läkare.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra ögonläkemedel tillsammans med Oculac, ska du göra ett uppehåll på minst 5 minuter mellan de olika läkemedlen och applicera alltid Oculac sist.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror dig vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Oculac kan användas under graviditet..

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Oculac kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Oculac kan göra ditt synfält grumligt (förorsaka dimsyn). Om detta händer dig, ska du vänta tills synfältet är klart igen innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER OCULAC

Använd alltid Oculac enligt läkarens anvisningar eller enligt de anvisningar som ges i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En vanlig dos är 1 droppe i vardera ögat 4 gånger dagligen eller vid behov.

Innehållet i en endosbehållare räcker till en applicering i bägge ögonen.

Om en droppe missar ögat, försök igen.

Om du använder mer Oculac ögondroppar än du borde så förväntas inga biverkningar uppstå.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel.

Oculac ska appliceras sist.

Om du har ytterligare frågor gällande användningen av denna produkt, fråga läkare eller apotekspersonal.

1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en rad med endosbehållare ur förpackningen.
3. Riv loss en endosbehållare (Bild 1).
4. Sätt tillbaka resten av endosbehållarna i förpackningen igen.
5. Vrid av toppen på endosbehållaren. Undvik att vidröra endosbehållarens spets efter det att du öppnat behållaren eftersom detta kan kontaminera lösningen (Bild 2).
6. Böj huvudet bakåt (Bild 3).
7. Dra det nedre ögonlocket nedåt med ett finger och håll endosbehållaren i din andra hand. Spetsen på endosbehållaren får inte vidröra ögat, eftersom detta kan skada ögat. Tryck på behållaren tills en droppe faller i ögat (Bild 4).

8. Slut ögat och tryck en fingertopp mot ögats inre vrå i 1-2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner genom tårkanalen ner i svalget, samt gör att en större del av droppen blir kvar i ögat (Bild 5).

Vid behov, upprepa steg 6-8 för ditt andra öga.

9. Släng bort den använda endosbehållaren efter användning.



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Oculac orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 100):

- lindrig, övergående sveda eller klibbig känsla i ögat.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- irritation

- överkänslighetsreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn, ögonsmärta, ögonklåda, ögonrodnad

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR OCULAC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Själva endosbehållaren är inte steril, men innehållet i den bevarar sin sterilitet fram till det att behållaren öppnas. Innehållet i endosbehållaren måste användas omedelbart då den öppnats. Öppnade endosbehållare får inte sparas.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Oculac ögondroppar i endosbehållare innehåller povidon K25 som aktiv substans. Varje ml innehåller 50 mg povidon K25. Övriga innehållsämnen är borsyra, kalciumklorid, kaliumklorid, magnesiumklorid, natriumklorid, natriumlaktat, natriumhydroxid (för justering av pH-värdet) och vatten för injektionsvätskor.

Oculac ögondroppar i endosbehållare innehåller inga konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av Oculac ögondroppar: nästan färglös, klar vattenlösning. Varje endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 20, 60 och 120 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

EXCELVISION, 29 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrike

Laboratoires Alcon, 23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kayserbach, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark Oculac (SDU)

Finland Oculac 50 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksissa/ögondroppar, lösning i endosbehållare

Portugal Oculotect Unidosis

Spanien Oculotect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Sverige Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Denna bipacksedel godkändes senast den 2014-10-07