

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oculac 50 mg/ml, øyedråper, oppløsning i endosebeholdere

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Povidon 50 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning i endosebeholdere

Steril, gul, klar vannløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av tørre øyne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

En dråpe i øyets konjunktivalsekk 4 ganger daglig eller ved behov, avhengig av tilstandens alvorlighetsgrad. Innholdet i en endosebeholder rekker til en administrasjon i begge øyne.

Endosebeholdere brukes umiddelbart etter åpning og eventuelle rester kasseres.

Oculac øyedråper inneholder en steril oppløsning inntil den originale forseglingen blir brutt. La ikke øyedråpeflaskens spiss komme i berøring med noen overflate da dette kan skade øyet eller føre til at innholdet bliver forurenset.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom irritasjonen av det tørre øyet vedvarer eller forverres, bør behandlingen avbrytes og pasienten bør kontakte sin lege/øyelege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Om pasienten også drypper andre legemidler i øynene (f.eks ved behandling av glaukom) skal det være

et opphold på minst 5 minutter mellom behandlingene. Oculac skal alltid dryppes sist.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ingen data på bruk av povidon hos gravide kvinner. Systemisk eksponering etter okulær administrasjon forventes å være minimal.

Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet. Hvis nødvendig kan bruk av Oculac øyedråper under graviditet vurderes.

Amming

Det er ukjent om povidon blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering er minimal hos ammende mødre. Oculac øyedråper kan brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Om slørsyn oppstår må forsiktighet utvises ved bilkjøring og håndtering av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad: Svært vanlige ($\geq 1/10$); Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); Sjeldne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$); Svært sjeldne ($< 1/10000$); Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelig data).

Følgende bivirkninger har blitt rapportert:

- Forstyrrelser i immunsystemet Svært sjeldne: Irritasjon eller allergiske reaksjoner
- Øyesykdommer Vanlige: Mild og forbigående brennende eller stikkende følelse Ikke kjent: Uklart syn

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

-

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

ATC-kode: S 01 XA 20

Produktet inneholder ikke noe farmakologisk aktivt stoff. På grunn av sine fysiske egenskaper, kan ikke-irritative vannløslige polymerer brukes for å fukte og smøre den okulære overflaten.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oralt administrert povidon med en molekylvekt på 12600 utsondres hurtig i urin, det meste innen 11 timer.

Etter intravenøs administrasjon, kan langtidsakkumulasjon av povidon unngås ved at mengden povidon med molekylvekt større enn 25000 minskes. På grunn av povidons forholdsvis store molekyl er penetrasjon gjennom kornea usannsynlig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen data tilgjengelig med hensyn til gentoksisitet og teratogenisitet. Forøvrig ingen prekliniske opplysninger av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Borsyre, kalsiumkloriddihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridheksahydrat, natriumklorid, natriumhydroksid, natriumlaktat og sterilt vann.

Legemidlet inneholder ingen konserveringsmidler.

6.2 Uforlikeligheter

Høye saltkonsentrasjoner, f.eks av natriumsulfat i kulde og natriumklorid i varme, kan resultere i felling av povidon. På grunn av løsningens ionestyrke danner metyl- og propylparahydroxybenzoat lett komplekser med povidon.

6.3 Holdbarhet

Legemidlet er holdbart i 2 år i uåpnet pakning.

Innholdet i en endosebeholder skal brukes umiddelbart etter at beholderen har blitt åpnet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

Oppbevar endosebeholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Øyedråper 20 x 0,4 ml. Pakningsmateriale: endosebeholdere av plast (LDPE).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholderen i seg selv er ikke steril, men innholdet forblir sterilt inntil forseglingen på beholderen brytes. Legemidlet skal ikke benyttes etter utløpsdato som står angitt på pakningen.

Oculac øyedråper i endosebeholdere skal brukes umiddelbart etter åpning. Endosebeholdere skal kasseres etter bruk. Rester skal ikke spares.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

95-2116

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

13. august 1998/02. september 2006

10. OPPDATERINGSDATO

19.11.2013