

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Oculac

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Povidon 50 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt 6.1

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øyedråper, oppløsning.

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.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Hypersensitivitet mot bestanddeler i produktet (f.eks konserveringsmiddel).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Kontaktlinser skal være tatt av øynene når produktet dryppes på. Etter drypping skal man vente i 30 minutter innen kontaktlinsene settes på igjen.

### **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**

Risiko ved bruk under graviditet og amming vurderes som liten, da systemisk absorpsjon av povidon forventes å være minimal.

### **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**

I enkelte tilfeller kan en lett forbigående sviende eller klebrig følelse forekomme. I sjeldne tilfeller kan irritasjon eller hypersensitivitetsreaksjoner forekomme.

#### **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**

1 ml: borsyre, benzalkonklorid 50 mikrog, kalsiumkloriddihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridheksahydrat, natriumklorid, natriumhydroksid, natriumlaktat og sterilt vann.

#### **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**

Produktet er holdbart i 2 år i uåpnet pakning. Holdbarheten for åpnet pakning er en måned.

Innholdet i flasken er sterilt inntil forseglingen på flasken brytes. Produktet skal ikke benyttes etter utløpsdato som står angitt på pakningen.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Øyedråper á 10 ml. *Pakningsmateriale*: Plast (PP) flaske.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

Øyedråper, oppløsning: 95-2116

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder: 11-8493

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

13. august 1998/02.09.2006

## **10. OPPDATERINGSDATO**

14.02.2012