

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LACRI-LUBE silmävoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g: valkovaseliinia 573 mg, nestemäistä parafiinia 425 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Pehmeä, homogeeninen, luonnonvalkoinen silmävoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kuivan silmän oireiden lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostelu silmään.

Aikuiset: pieni määrä voidetta alaluomeen 2-3 kertaa päivässä.

Vedä alaluomea alaspäin, kunnes muodostuu pieni tasku ja annostele pieni määrä voidetta tarvittaessa.

Ei suositella lapsille, kunnes lisätietoa on saatavilla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys villa-alkoholeille tai jollekin apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kontaminaation välttämiseksi varo koskettamasta tippakärjellä silmää tai muita pintoja.

Jos potilaalla ilmenee ärsytystä, kipua, punoitusta tai näkökyvyn muutoksia tai oireet pahenevat, on valmisteen käytön lopettamista harkittava ja potilaan tila tarkistettava uudelleen.

Piilolinssit on otettava pois ennen silmävoiteen jokaista käyttökertaa, ja ne saa panna takaisin silmään aikaisintaan 30 minuutin kuluttua annostelusta.

Jos samanaikainen muiden silmlääkkeiden käyttö on välttämätöntä, lääkkeiden antojen väliin on jätettävä vähintään 5 minuuttia. LACRI-LUBE tulee annostella aina viimeisenä.

Älä kosketa tippakärjellä silmään valmisteen annostelun aikana, jotta silmä ei vaurioituisi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

LACRI-LUBella ei ole havaittu yhteisvaikutuksia. Koska valmisteen ainesosilla on vakiintunut käyttö lääketieteessä, yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Vaikutuksia raskauden aikana ei ole odotettavissa, koska systeemistä altistusta vaikuttavalle aineelle ei tapahdu.

Imetys

Vaikutuksia imeväiseen ei ole odotettavissa, koska systeemistä altistusta vaikuttavalle aineelle ei tapahdu.

Hedelmällisyys

LACRI-LUBella ei ole tunnettuja vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilailla voi esiintyä ohimenevää näön hämärtymistä heti LACRI-LUBEn käytön jälkeen. Autolla saa ajaa ja koneita käyttää vasta kun tämä vaikutus on hävinnyt ja näkökyky on selkeä.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä lääketutkimuksissa ei ole todettu haittatapahtumia. Kaikki alla mainitut haittatapahtumat on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

Markkinoille tulon jälkeisistä spontaaniraporteista dokumentoitujen haittavaikutusten esiintymistiheydet mainitaan alla, ja niiden esiintymistiheys on: Tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä:

Silmät:

Tuntematon: Silmäkipu (myös pistely), silmä-ärsytys (myös kirvely), silmäallergia, näön hämärtyminen, silmän turpoaminen, silmätulehdus, silmäluomen turvotus, silmän kutina, erite silmästä, rikan tunne silmässä, silmän/sidekalvon verrekkyys, silmäluomen punoitus, lisääntynyt kyynelnesteen erityys.

Immuunijärjestelmä:

Tuntematon: Yliherkkyys.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Vahingossa silmään annettu yliannostus voi mahdollisesti aiheuttaa näön hetkellistä sumenemista (ks. kohta 4.7), muutoin siitä ei ole haittaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä (ATC-koodi): S01X A20.

LACRI-LUBEn ainesosat eivät ole farmakologisesti aktiivisia. LACRI-LUBEn mieto öljymäisyys voitelee silmää ja säilyttää silmän pinnan kosteutta ympäröimällä ja sulkemalla silmän pinnan.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tiedossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Villa-alkoholit, 2 mg/g

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pakkaus 3 vuotta, avattu pakkaus 28 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

3,5 g alumiiniputki, jossa musta LD-polyetyleni korkki.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Hävitä käyttämättä jäänyt silmävoide 28 päivän kuluttua avaamisesta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16325

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.3.2004
Uudistamispäivämäärä: 13.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.04.2014