

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Viscotears 2 mg/g silmägeeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 2 mg karbomeeriä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmägeeli.
Kirkas ja väritön geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kyynelnesteen korvaaminen kuivissa silmissä ja silmien suojaaminen luonnollisen kyynelkalvon puuttuessa tai ollessa vaurioitunut, esim. seuraavissa tapauksissa: keratoconjunctivitis sicca, krooninen keratokonjunktiviitti, lagofthalminen ja neuroparalyttinen keratiitti, räpyttelyn ollessa liian vähäistä (esim. anestesian yhteydessä tai tehohoidossa olevilla tajuttomilla potilailla).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, iäkkäät potilaat mukaan lukien:

Yleensä Viscotears-silmägeeliä annostellaan 1 tippa kumpaankin silmään 3-4 kertaa päivässä, tarvittaessa voi annostella useamminkin.

Pediatriset potilaat

Lapset ja enintään 18-vuotiaat nuoret

Aikuisille suositellun Viscotears-annostuksen turvallisuus ja teho lapsilla ja nuorilla on arvioitu kliinisen kokemuksen perusteella. Kliinistä tutkimustietoa ei ole saatavilla.

Antotapa

Vain silmään.

Tuubi pidetään pystysuorassa ja tippa tiputetaan silmän ja alaluomen välissä olevaan sidekalvopussiin. Tuubin kärki ei saa joutua kosketuksiin pintojen kanssa (mukaan lukien silmän pinta), sillä muutoin silmä voi vahingoittua ja geeli voi kontaminoitua.

Jos samanaikaisesti käytetään useampaa kuin yhtä paikallisesti annettavaa silmälääkettä, eri lääkkeiden antamisen välillä on pidettävä vähintään 5 minuutin tauko. Silmävoiteet ja -geelit on annosteltava viimeiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos potilaalla on silmäkipua, näkökyvyn muutoksia, silmien ärsytystä, jatkuvaa silmien punaisuutta tai jos tila pahentuu tai ei häviä, käyttö on lopetettava ja on käännyttävä lääkärin puoleen.

Viscotears sisältää setrimidiä, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä ja jonka tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinssiejä. Vältä kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa. Potilaita on neuvottava ottamaan piilolinssit silmistä ennen Viscotears-silmägeelin käyttöä ja odottamaan vähintään 15 minuuttia ennen piilolinssien laittamista takaisin silmiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys:

Tämän lääkkeen käytön vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

Raskaus:

Karbomeerin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja. Vaikutuksia raskauden aikana ei kuitenkaan ole odotettavissa, koska potilaan systeemisen karbomeerille altistumisen odotetaan olevan häviävän pientä. Viscotears-silmägeeliä voi käyttää raskauden aikana.

Imetys:

Karbomeerin tai valmisteiden muiden ainesosien erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoa. Vaikutuksia imeväiseen ei kuitenkaan ole odotettavissa, koska imettävien naisten systeemisen karbomeerille altistumisen odotetaan olevan häviävän pientä. Viscotears-silmägeeliä voi käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Viscotears-silmägeelillä ei ole haitallista vaikutusta tai on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Ohimenevä näön sumeneminen tai muut näköhäiriöt saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos näkö hämärtyy annostelun jälkeen, potilas ei saa ajaa autoa eikä käyttää koneita, ennen kuin näkökyky on palautunut ennalleen.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset olivat näön sumeneminen, jota esiintyi 11 prosentilla potilaista, ja silmäluomen reunan karstoittuminen, jota esiintyi 7,79 prosentilla potilaista.

Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Alla luetellut haittavaikutukset on luokiteltu seuraavan käytännön mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen karbomeerillä (2 mg/ml ja 3 mg/ml) tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa:

Elinjärjestelmäluokitus	Haittavaikutus (MedDRA-termi)
Silmät	<i>Hyvin yleinen</i> : näön hämärtyminen.
	<i>Yleinen</i> : epämukava tunne silmässä, silmäluomen reunan karstoittuminen, silmän ärsytys.
	<i>Melko harvinainen</i> : periorbitaalinen turvotus, sidekalvon turvotus, silmäkipu, silmän kutina, silmän verekkyyys, lisääntynyt kyynelvuoto.
Iho ja ihonalainen kudus	<i>Melko harvinainen</i> : kosketusihottuma.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia. Niiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella.

Elinjärjestelmäluokitus	Haittavaikutus (MedDRA-termi)
Immuunijärjestelmä	<i>Esiintymistiheys tuntematon</i> : yliherkkyys.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Tämän valmisteen ominaisuuksien vuoksi toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään silmään liikaa tai jos yhden tuubin sisältö vahingossa niellään.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, keinokyneleet ja muut.

ATC-koodi: S01XA20.

Viscotears-silmägeeli on stabiili karbomeeriä sisältävä geeli. Se korvaa kyynelnestettä, eikä sisällä farmakologisesti vaikuttavaa ainetta. Se leviää nopeasti ja tasaisesti silmän side- ja sarveiskalvolle jättämättä näköä häiritseviä juovia. Se muodostaa suojakalvon, joka pidentää kyynelnesteen break-up-aikaa. Kyynelneeste muuttuu stabiilimmaksi jopa 6 tunniksi. Geelin retentioaika terveessä silmässä on 16 minuuttia.

Viscotears-silmägeeli paransi klinisissä tutkimuksissa kyynelnesteen stabiiliteettia ja pidensi kyynelnesteen break-up-aikaa (BUT) terveillä vapaaehtoisilla henkilöillä ja potilailla, joilla oli kuivat silmät sekä tehohoidossa olevilla potilailla tai leikkauksen aikana.

5.2 Farmakokineetiikka

Viscotears-silmägeelillä ei ole tehty farmakokineettisiä tutkimuksia. Karbomeerin suuresta molekyylipainosta (4 milj. Daltonia) johtuen vaikuttavan aineen imeytymistä tai kerääntymistä ei ole odotettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikki Viscotears-silmägeelin sisältämät ainesosat ovat hyvin tunnettuja. Eläimillä tehdyistä farmakologisista tutkimuksista, kroonisista toksisuus-, genotoksisuus-, karsinogeenisuus ja reproduktiotutkimuksista ei ilmene, että niiden runsaastakaan käytöstä olisi vaaraa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Setrimidi
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Sorbitoli (E420)
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Pakkaus on steriili, kunnes alkuperäinen suljin rikotaan.
Hävitä valmiste 4 viikon kuluttua.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tuubi säilytettävä pystyasennossa (suljin alaspäin)

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Tuubi on valmistettu pieni- ja suuritiheyksisestä polyeteenistä ja alumiinista (HDPE/ALU/LDPE-tuubi, HDPE-kärki ja -suljin).
Pakkauskoot: 10 g ja 3 x 10 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10692

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.3.1992
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.03.2017