

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Celluvisc 1,0 % silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 10 mg karmelloosinatriumia.

Yksi tippa ($\approx 0,05$ ml) sisältää 0,5 mg karmelloosinatriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman keltainen viskoosi liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kuivan silmän oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostele 1 tai 2 tippaa hoidettavaan silmään tarpeen mukaan.

Varmista ennen käyttöä, että kerta-annospakkaus on ehjä. Silmätippaluos on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Celluvisc-silmätippojen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos potilaalla ilmenee ärsytystä, kipua, punoitusta tai näkökyvyn muutoksia tai oireet pahenevat, valmisteen käytön lopettamista tulee harkita, sekä potilaan tila arvioida uudelleen.

Piilolinssit on otettava pois ennen silmätippojen jokaista käyttökertaa, ja ne saa panna takaisin silmään 15 minuutin kuluttua annostelusta.

Muut samanaikaisesti käytettävät silmälääkkeet tulee antaa

15 minuuttia ennen Celluvisc-tippojen tiputtamista silmään.

Kontaminaation tai mahdollisen silmävaurion välttämiseksi varo koskettamasta tippakärjellä mitään pintaa ja vältä koskettamasta sillä silmään. Hävitä avattu kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

1. Celluviscillä ei ole havaittu interaktioita. Sen koostumuksen perusteella interaktioita ei odoteta.
2. Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden paikallisesti annettavien silmä lääkkeiden kanssa, eri lääkkeiden antamisen välillä on pidettävä vähintään 15 minuutin tauko.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Celluviscin aineosia on käytetty lääkeaineina jo monia vuosia ilman haittavaikutuksia. Celluviscin käyttö raskaus- ja imetysaikana ei vaadi erityisiä varotoimia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Celluviscilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, sillä se voi aiheuttaa ohimenevää näön hämärtymistä, mikä vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Autolla saa ajaa ja koneita käyttää vasta kun näkökyky on selkeä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen (>1/10)

Yleinen (>1/100, <1/10)

Melko harvinainen (>1/1000, <1/100)

Harvinainen (>1/10 000, <1/1000)

Erittäin harvinainen (<1/10 000)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Seuraavat haittavaikutukset on tunnistettu luokseksi ja kerta-annoksena annettuja, vahvuudeltaan 0,5 % w/v ja 1,0 % w/v Celluvisc-silmätippoja arvioivissa kliinisissä tutkimuksissa.

Silmät:

Yleinen: Tuntematon: silmän ärsytys (mukaan lukien polttelu ja epämukava tunne), silmäkipu, silmien kutina, näön häiriintyminen.

Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Tämän lisäksi on tunnistettu seuraavat Celluvisc 1,0 % -silmätippojen kliinisen käytön aiheuttamat haittavaikutukset markkinoille tulon jälkeen.

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: Yliherkkyys, mukaan lukien silmäallergia, jonka oireina silmän tai silmäluomen turvotus.

Silmät

Melko harvinainen: Lisääntynyt kyynelnesteen erityys, näön hämärtyminen, silmän eritevuoto, silmäluomen reunan karstoittuminen ja/tai lääkejämiä silmäluomessa, vierasesineen tunne silmässä, silmien hyperemia, näön heikkeneminen.

Vammat ja myrkytykset

Melko harvinainen: Pinnallinen silmävaurio (*lääkkeen käytön aikana sattuva silmän koskettaminen pullon kärjellä*) ja/tai sarveiskalvoabraasio.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Tahaton yliannostus ei ole vaarallista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut silmätautien lääkkeet, ATC-koodi: S01XA20

Karmelloosinatriumilla ei ole farmakologista vaikutusta. Karmelloosinatriumilla on suuri viskositeetti ja se pidentää siten silmän retentioaikaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Koska karmelloosinatriumin molekyylipaino on suuri (noin 90 000 Daltonia), se ei todennäköisesti läpäise sarveiskalvoa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä kokeissa ei ole saatu lääkärille merkityksellisiä lisätietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumlaktaatti
Kaliumkloridi
Kalsiumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Silmätippaliuos on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

6.4 Säilytys

Pidä kerta- annospakkaukset pussissa ja pane pussi takaisin koteloon. Herkkä valolle, herkkä kosteudelle. Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpinäkyvä pienitiheyspolyetyleenistä valmistettu kerta-annospakkaus, jossa on irtirepäistävä karkkiosa. Yhdessä kerta-annospakkauksessa on 0,4 ml nestettä.

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa on 10, 20, 30, 40, 60 tai 90 kerta-annospakkausta foliopusseissa. Yhdessä foliopussissa on 10 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Varmista että kerta-annospakkaus on ehjä ennen käyttöä. Hävitä käyttämätön liuos (toisin sanoin, avattua ampullia ei saa käyttää myöhemmin uudelleen).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13611

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.3.1999/3.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.08.2020