

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oculac 50 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml: 50 mg povidoni K 25

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Hieman kellertävä, kirkas vesiliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Oireenmukainen kuivien silmien hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Vain silmään.

Yksi tippa silmän sidekalvopussiin 4 kertaa päivässä tai tarpeen mukaan tilan vaikeusasteesta riippuen.

Oculac silmätipapullo sisältää liuoksen, joka säilyy steriilinä kunnes alkuperäinen suljin rikotaan. Jos avaamisen yhteydessä irtoava sinettirengas on löysällä korkin poistamisen jälkeen, rengas on irrotettava ennen valmisteen käyttämistä. Silmätipapullon kärki ei saa joutua suoraan kosketukseen silmän tai minkään muun pinnan kanssa, sillä tämä voi vaurioittaa silmää ja kontaminoida liuoksen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos potilaalla on päänsärkyä, silmäkipua, näkökyvyn muutoksia, silmien ärsytystä, jatkuvaa silmien punoitusta tai jos ongelma pahenee tai ei häviä, on hoito keskeytettävä ja potilaan on otettava yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.

Oculac silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä, ja lisäksi sen tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Vältä siis kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa. Ota piilolinssit silmistä ennen lääkevalmisteen käyttämistä, ja odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole kuvattu.

Mikäli potilas käyttää muita silmään laitettavia lääkkeitä (esim. glaukoomalääkkeet), eri lääkkeiden välillä on pidettävä vähintään 5 minuutin tauko. Oculac laitetaan silmään aina viimeisenä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Povidonin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja. Silmiin tapahtuvan annostelun aiheuttama systeeminen altistus on todennäköisesti häviävän pieni.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi. Oculac silmätippojen raskaudenaikaista käyttöä voidaan tarvittaessa harkita.

Imetys:

Ei tiedetä, erittykö povidoni ihmisen rintamaitoon. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneeseen tai imeväiseen, sillä imettävän naisen systeeminen altistus povidonille on merkityksetön. Oculac silmätippoja voidaan käyttää imetyksen yhteydessä.

Hedelmällisyys:

Oculac-silmätippojen paikallisen silmään antamisen vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. On epätodennäköistä, että Oculac-silmätippojen sisältämä povidoni vaikuttaa miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella Oculac 50 mg/ml, silmätipat, liuos, ei ole haitallista vaikutusta tai on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Ohimenevästi sumentunut näkö tai muut näköhäiriöt saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos potilaalla esiintyy tilapäistä näön hämärtymistä, hänen tulee pidättäytyä ajoneuvoilla ajamisesta ja koneiden käytöstä, kunnes näkö on palannut normaaliksi.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyytensä mukaan seuraavasti:

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 ($< 1/10\,000$), yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

- Immuunijärjestelmä
Hyvin harvinainen: ärsytys- tai yliherkkyysoireet.
- Silmät
Yleinen: silmien ärsytys, poikkeava tuntemus silmässä.
Yleisyys tuntematon: näön hämärtyminen, silmäkipu, silmän kutina, silmän verekkyyttä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

4.9 Yliannostus

Oculac-silmätippojen ominaisuuksien vuoksi valmisteeseen paikallinen yliannostus on epätodennäköistä eikä yliannostukseen todennäköisesti liity toksisuutta. Toksisia vaikutuksia ei myöskään ole odotettavissa, jos yhden pullon sisältö niellään vahingossa. Yhtään yliannostustapausta ei ole ilmoitettu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, keinokyyneleet ja muut, ATC-koodi: S01XA20

Valmiste ei sisällä farmakologisesti vaikuttavia aineita. Fysikaalisista ominaisuuksistaan johtuen ei-ärsyttäviä, vesiliukoisia polymeereja voidaan käyttää silmän pintojen kosteuttamiseen ja liukastamiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisesti otettu povidoni, jonka molekyylipaino on 12600, erittyy nopeasti virtsaan - suurin osa jo 11 tunnin kuluessa.

Laskimoon annettaessa povidonin pitkäaikainen kertyminen elimistöön voidaan välttää vähentämällä sen povidonin osuutta, jonka molekyylipaino on yli 25000. Povidonimolekyylin suhteellisen suuresta koosta johtuen sen kulkeutuminen sarveiskalvon läpi on epätodennäköistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kun rotille annettiin kahden vuoden ajan 5- ja 10-prosenttista PVP K 25:tä (povidoni) ruokaan sekoitettuna, ei tänä aikana eikä sen jälkeen havaittu toksisia vaikutuksia. Mutageenisuudesta tai teratogeenisuudesta ei ole tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

bentsalkoniumkloridi
boorihappo
kalsiumkloridi
kaliumkloridi
magnesiumkloridi
natriumkloridi

natriumlaktaatti
natriumhydroksidi pH:n säätöön
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Korkeat suolapitoisuudet saattavat aiheuttaa povidonin sakkaantumista, esim. natriumsulfaatti kylmissä ja natriumkloridi lämpimissä olosuhteissa. Liuoksen ionivahvuudesta riippuen metyyli- ja propyylihydroksibentsoaatit muodostavat helposti komplekseja povidonin kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pullo: 2 vuotta.
Avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaus on läpinäkyvä PP-pullo, jossa on läpinäkyvä PP-tiputin ja valkoinen HDPE-kierrekorkki ja siihen liittyvä turvarengas. Yksi pullo sisältää 10 ml liuosta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Pakkauksen sisältö säilyy steriilinä kunnes alkuperäinen suljin rikotaan. Käyttämätön sisältö on hävitettävä 4 viikon kuluttua pullon ensimmäisestä avaamisesta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12176

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.9.1996 / 2.9.2001/2.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.04.2018