

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Viscotears silmägeeli kerta-annospakkauksessa

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 2 mg karbomeeriä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmägeeli kerta-annospakkauksessa.

Kirkas ja väritön nestemäinen 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, lagoftalmiini 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.

Viscotears-silmägeeli on käytettävä heti kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen.

Kerta-annospakkaus on steriili pakkauksen avaamiseen saakka. Kerta-annospakkauksen kärki ei joutua kosketuksiin pintojen (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

Valmisteen viskositeetista johtuen piilolinssit tulee poistaa silmistä lääkkeen annon ajaksi. Annon jälkeen tulee pitää 15 minuutin tauko ennen kuin piilolinssit laitetaan takaisin silmiin.

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.

### 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 valmisteen 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 sumentuminen, 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.

<b>Elinjärjestelmäluokitus</b>	<b>Haittavaikutus (MedDRA-termi)</b>
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 verekyys, lisääntynyt kyynelvuoto.
Iho ja ihonalainen kudos	<i>Melko harvinainen:</i> kosketusihottuma.

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

<b>Elinjärjestelmäluokitus</b>	<b>Haittavaikutus (MedDRA-termi)</b>
Immuunijärjestelmä	<i>Tuntematon:</i> yliherkkyys.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 kerta-annospakkauksen sisältö vahingossa niellään.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, keinokyyneleet 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 kliinisissä tutkimuksissa kyynelnesteen stabiiliteettia ja pidentäi kyynelnesteen break-up-aikaa (BUT) terveillä vapaaehtoisilla henkilöillä ja potilailla, joilla oli kuivat silmät sekä tehohoidossa olevilla potilailla tai leikkauksen aikana.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

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**

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

Valmiste ei sisällä säilytysainetta.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.  
Hävitä kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25° C.  
Repäisypakkaus tulee säilyttää ulkopakkauksessaan.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Kerta-annospakkaus, joka on valmistettu muovista (LDPE) ja joka sisältää 0,6 ml.  
Pakkauskoot: 30 x 0,6 ml, 60 x 0,6 ml ja 120 x 0,6 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

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**

15608

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.10.2000 / 21.4.2004 / 12.8.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.03.2017