

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 suljuri 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 lääketoiminnan 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. Terveydenhuollon 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 valmisteen 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 Farmakokineetiikka

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:ttä (povidoni) ruokaan sekoitettuna, ei tänä aikana eikä sen jälkeen havaittu toksisia vaikutuksia. Mutagenisuudesta 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 Kesto aika

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

08.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 50 mg povidon K25.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.
Svagt gulaktig, klar vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling av torra ögon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för okulär användning.

En droppe i ögats konjunktivalsäck 4 gånger dagligen eller vid behov, beroende på tillståndets svårighetsgrad.

Oculac ögondroppar förblir sterila ända tills originalförslutningen bryts. Ta bort säkerhetsringen innan användning om denna är lös efter att skruvlocket tagits av.

Dropplaskans spets får inte komma i kontakt med ögat eller någon annan yta eftersom detta kan skada ögat eller kontaminera lösningen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av de hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om patienten upplever huvudvärk, ögonsmärta, synförändringar, ögonirritation, ihållande rodnad eller om tillståndet kvarstår eller förvärras ska behandlingen avbrytas och patienten ska rådgöra med läkare/ögonläkare.

Oculac ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som kan irritera ögonen och har konstaterats missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Patienter måste instrueras att ta ut kontaktlinser (hårda eller mjuka) före appliceringen av Oculac och vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner har beskrivits.

Om patienten använder andra läkemedel i ögonen (t ex vid behandling av glaukom) ska det vara ett uppehåll på minst 5 minuter mellan behandlingarna. Oculac ska alltid instilleras sist.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Data gällande bruk av povidon under graviditet saknas. Systemexponering i samband med okulärt bruk är med största sannolikhet försumbar.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter. Användning av Oculac under graviditet kan övervägas, om det är nödvändigt.

Amning:

Det är okänt om povidon utsöndras i bröstmjölk. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av povidon är försumbar. Oculac ögondroppar kan användas under amning.

Fertilitet:

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av topikal tillförsel av Oculac ögondroppar gällande fertilitet hos människa. Det är osannolikt att povidon från Oculac ögondroppar påverkar manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Tillfällig dimsyn eller andra synstörningar kan påverka förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner.

Om tillfällig dimsyn uppstår ska patienten avstå från att köra bil eller hantera maskiner tills synen klarnat.

4.8 Biverkningar

Biverkningar rankas i förhållande till frekvens under följande rubriker:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$, Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande biverkningar har rapporterats:

- Immunsystemet
Mycket sällsynta: Irritation eller överkänslighetsreaktioner
- Ögon
Vanliga: Ögonirritation, onormal känsla i ögat
Ingen känd frekvens: Dimsyn, ögonsmärta, ögonklåda, okulär hyperemi

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

På grund av egenskaperna hos denna beredning är det inte troligt att en topikal överdos av Oculac ögondroppar skulle inträffa eller vara förknippad med toxicitet. Dessutom förväntas inga toxiska effekter vid oavsiktligt intag av innehållet i en flaska. Inga fall av överdosering har rapporterats

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid ögonsjukdomar, tårsubstitut.
ATC-kod: S01XA20

Produkten innehåller inte något farmakologiskt aktivt ämne. På grund av sina fysiska egenskaper, kan icke irriterande vattenlösliga polymerer användas för att fukta och smörja den okulära ytan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt administrerat povidon med en molekylvikt på 12 600 utsöndras snabbt i urin, det mesta inom 11 timmar.

Efter intravenös administrering kan långtidsackumulering av povidon undvikas, genom att mängden povidon med molekylvikt större än 25 000 minskas. På grund av povidons förhållandevis stora molekyl är penetration genom kornea osannolik.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga toxiska effekter observerades under eller efter 2 års administrering av 5% respektive 10% PVP (povidon) tillsammans med födan hos råttor. Det finns inga data tillgängliga avseende mutagenitet och teratogenitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Borsyra
Kalciumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumklorid
Natriumklorid
Natriumlaktat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

Produkten innehåller inga konserveringsmedel.

6.2 Inkompatibiliteter

Höga saltkoncentrationer, t ex av natriumsulfat i kyla och natriumklorid i värme, kan resultera i fällning av povidon. På grund av lösningens jonstyrka bildar metyl- och propylhydroxibensoat lätt komplex med povidon.

6.3 Hållbarhet

Öppnad förpackning: 2 år.
Öppnad förpackning: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren är en genomskinlig PP-flaska med en genomskinlig PP-droppinsats och ett vitt HDPE skruvlock med en integrerad säkerhetsring. En flaska innehåller 10 ml lösning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Innehållet i förpackningen är sterilt tills förpackningen bryts.
Eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras 4 veckor efter öppnandet.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12176

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.9.1996 / 2.9.2001/2.9.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.02.2022