

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

Kuivasilmäisyydestä johtuvien oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostele 1 tai 2 tippaa hoidettavaan silmään/hoidettaviin silmiin tarpeen mukaan.

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

Samanaikaisesti käytettävien silmälääkkeiden ja Celluvisc-valmisteen annostelun väliin on jätettävä 15 minuuttia.

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 käyttö on lopetettava ja potilaan tilan arvioimista uudelleen tulee harkita.

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

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

Ei tunnettuja.

Samanaikaisesti käytettävät silmälääkkeet, ks. kohta 4.2

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Merkitykseltään vähäisen systeemisen altistuksen ja farmakologisen vaikutuksen puuttumisen vuoksi Celluvisc-valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa dokumentoitujen haittavaikutusten esiintyvyydet on määritelty 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 ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Silmät:

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

Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Tämän lisäksi on tunnistettu seuraavat Celluvisc 1,0 % -valmisteen 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, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot

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 lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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

Vahingossa otettu yliannos ei aiheuta vaaraa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Karmelloosinatriumilla ei ole farmakologista vaikutusta. Karmelloosinatriumin suuren viskositeetin ansiosta silmätipat pysyvät pitkään silmän pinnalla.

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

Kalsiumklorididihydraatti

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

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

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Pidä kerta-annospakkaukset pussissa ja pane pussi takaisin koteloon. Pussi on tarpeen kosteuden häviämisen estämiseksi.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpinäkyvä pienitiheyspolyetyleenistä valmistettu kerta-annospakkaus, jossa on irtikierrettävä kärkiosa.

Yhdessä kerta-annospakkauksessa on 0,4 ml liuosta.

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 (ts. avattua kerta-annospakkausta ei saa käyttää myöhemmin uudelleen). Valmiste on hävitettävä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13611

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 8.3.1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.10.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Celluvisc 1,0 % ögondroppar, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller 10 mg karmellosnatrium.

En droppe ($\approx 0,05$ ml) innehåller 0,5 mg karmellosnatrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös eller svagt gul viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symptomatisk behandling av torra ögon.

4.2 Dosering och administreringsätt

1–2 droppar administreras i det påverkade ögat/de påverkade ögonen vid behov.

Kontrollera före användning att endosbehållaren är oskadad. Ögondropparna ska användas omedelbart efter öppnandet.

Om du samtidigt använder andra ögonläkemedel ska du vänta 15 minuter mellan administreringen av Celluvisc och de andra ögonläkemedlen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Celluvisc ögondroppar vid behandling av barn har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om irritation, smärta, rodnad eller synförändringar uppstår eller om symtomen förvärras ska avbrytande av behandlingen övervägas och en ny bedömning av patientens tillstånd göras.

Kontaktlinser ska tas ut före varje behandling med ögondropparna och får återinsättas i ögat 15 minuter efter administrering.

Låt inte pipettens spets komma i kontakt med någon yta och undvik kontakt med ögat för att undvika kontaminering eller eventuell ögonskada. Kassera den öppnade endosbehållaren efter användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

För samtidig användning av andra ögonläkemedel, se avsnitt 4.2.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

På grund av den försumbara systemiska exponeringen och bristen på farmakologisk aktivitet kan Celluvisc användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Celluvisc kan orsaka övergående dimsyn som kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner, vilket påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Fordon får framföras och maskiner användas först när patienten ser klart igen.

4.8 Biverkningar

Frekvenser av biverkningar dokumenterade under kliniska prövningar definieras enligt följande:

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).

Ögon:

Vanliga: ögonirritation (inklusive sveda och obehag), ögonsmärta, ögonklåda, synstörning.

Erfarenheter efter marknadsföring

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats efter marknadsföring av Celluvisc 1,0 % ögondroppar vid klinisk användning.

Immunsystemet

Mindre vanliga: Överkänslighet inklusive ögonallergi med symtom som svullnad i ögat eller ögonlocket.

Ögon

Mindre vanliga: Ökad tårproduktion, dimsyn, sekretion, var och/eller läkemedelsrester i kanten av ögonlocket, känsla av att ha skräp i ögat, okulär hyperemi, synnedläggelse.

Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer

Mindre vanliga: Ytlig skada på ögat (*på grund av att spetsen kommit i kontakt med ögat vid administrering*) och/eller skrapsår på hornhinnan.

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

Oavsiktlig överdosering är inte farlig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Karmellosnatrium har ingen farmakologisk påverkan. Karmellosnatrium har hög viskositet vilket resulterar i en ökad retentionstid på ögat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

På grund av hög molekylvikt (cirka 90 000 Dalton) tränger karmellosnatrium sannolikt inte igenom hornhinnan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen ytterligare information som är relevant för läkaren har erhållits i prekliniska tester.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumlaktat
Kaliumklorid
Kalciumkloriddihydrat
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Ögondropparna ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats. Kasta eventuell kvarbliven lösning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara endosbehållarna i påsen och lägg tillbaka påsen i kartongen. Påsen behövs för att förhindra avdunstning av fukt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinliga endosbehållare tillverkade av lågdensitetspolyeten (LDPE) med en vinge som kan vridas av.

En endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:

En förpackning innehåller 10, 20, 30, 40, 60 eller 90 endosbehållare i foliepåsar. En foliepåse innehåller 10 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kontrollera före användning att endosbehållaren är oskadad. Kassera eventuell kvarbliven lösning (dvs. en öppnad endosbehållare ska inte återanvändas senare). Produkten bör kastas efter utgångsdatumet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13611

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 8.3.1999
Datum för den senaste förnyelsen: 03.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.10.2024