

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Simplex 200 mg/g / 800 mg/g øyesalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram inneholder:
Flytende parafin 200 mg
Gul vaselin 800 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyesalve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Sårt eller tørt øye. Lagoftalmus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Litt salve smøres på øyelokkranden og øyelokket, eller appliseres i øyet.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.
Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen aktuelle.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner, men pasienten bør imidlertid informeres om å utvise forsiktighet dersom synet er svært tilsløret.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (>1/100): Øye: Tilslører synet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen fare for overdosering, da preparatet ikke inneholder farmakologisk aktivt stoff.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre øyemidler. ATC-kode: S01X A20.

Virkningsmekanisme: Nøytral smørende øyesalve.

Farmakodynamiske effekter: Simplex har ikke farmakologisk effekt, men beskytter hornhinnen mot uttørring.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Ingen hjelpesoffer.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år. Åpnet tube bør ikke brukes lenger enn 4 uker på grunn av fare for mikrobiologisk kontaminasjon.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube (aluminium) á 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6659

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

08.10.1981/16.03.2021

10. OPPDATERINGSDATO

16.2.2024