

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oculac 50 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Povidon 50 mg/ml.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: Benzalkoniumklorid 0,05 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

Steril, gul, klar vannløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av tørre øyne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kun til okulær bruk.

En dråpe i øyets konjunktivalsekk 4 ganger daglig eller ved behov, avhengig av tilstandens alvorlighetsgrad.

Oculac øyedråper inneholder en steril oppløsning inntil originalforseglingen brytes. Dersom forseglingsringen er løs etter at korken er tatt av, fjern den før bruk av produktet. Beholderens spiss skal ikke komme i kontakt med overflater, inkludert øyet, da dette kan medføre øyeskader og kontaminere oppløsningen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom pasienten får hodepine, øyesmerter, synsforandringer, irritasjon i øynene, vedvarende rødhet eller dersom tilstanden vedvarer eller forverres, skal behandlingen seponeres og pasienten kontakte lege/øyelege.

Dette legemidlet inneholder 0,05 mg benzalkoniumklorid i hver milliliter.

Benzalkoniumklorid er rapportert å forårsake øyeirritasjon, symptomer på tørre øyne og kan påvirke tårefilmen og hornhinnen. Benzalkoniumklorid skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne og pasienter der det er risiko for sykdom på hornhinnen. Pasienter bør følges opp regelmessig ved langvarig bruk.

Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Pasienter bør derfor rådes til å fjerne kontaktlinsene før man bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter før linsene settes inn igjen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner er beskrevet.

Dersom pasienten også drypper andre legemidler i øynene (f.eks ved behandling av glaukom) skal det være et opphold på minst 5 minutter mellom behandlingene. Oculac skal alltid dryppes sist.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amming:

Risiko ved bruk under graviditet og amming vurderes som liten, da systemisk absorpsjon av povidon forventes å være minimal.

Fertilitet:

Det er ikke utført studier for å evaluere effekt av topikal okulær bruk av Oculac øyedråper på fertilitet hos mennesker. Det er lite sannsynlig at povidon fra Oculac øyedråper påvirker fertilitet hos menn eller kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Oculac 50 mg/ml, øyedråper, oppløsning har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Forbigående slørsyn eller andre synsforstyrrelser som kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Dersom forbigående slørsyn oppstår må forsiktighet utvises ved bilkjøring og håndtering av maskiner inntil synet blir klart.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er rangert under frekvensoverskrifter, ved hjelp av følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Følgende bivirkninger er rapportert:

- Forstyrrelser i immunsystemet
Svært sjeldne: Irritasjon eller overfølsomhetsreaksjoner
- Øyesykdommer
Vanlige: Øyeirritasjon, unormal følelse i øyet
Ikke kjent: Slørsyn, øyesmerter, kløe i øyet, okulær hyperemi.

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

Grunnet dette legemidlets egenskaper er det lite sannsynlig at en topikal overdosering med Oculac øyedråper oppstår eller vil være forbundet med toksisitet. Det forventes heller ingen toksiske effekter ved utilsiktet inntak av innholdet i en flaske. Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, andre øyemidler, indifferente preparater, ATC-kode: S01XA20

Produktet inneholder ikke noe farmakologisk aktivt stoff. På grunn av sine fysiske egenskaper, kan ikke-irritative vannløselige polymerer brukes for å fukte og smøre den okulære overflaten.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oralt administrert povidon med en molekylvekt på 12600 utsondres hurtig i urin, det meste innen 11 timer.

Etter intravenøs administrasjon, kan langtidsakkumulasjon av povidon unngås ved at mengden povidon med molekylvekt større enn 25000 minskes. På grunn av povidons forholdsvis store molekyl er penetrasjon gjennom kornea usannsynlig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen data tilgjengelig med hensyn til gentoksisitet og teratogenisitet. Forøvrig ingen prekliniske opplysninger av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Borsyre
Benzalkoniumklorid 50 mikrog/ml
Kalsiumkloriddihydrat
Kaliumklorid
Magnesiumkloridheksahydrat
Natriumklorid
Natriumhydroksid,
Natriumlaktat
Sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Høye saltkonsentrasjoner, f.eks av natriumsulfat i kulde og natriumklorid i varme, kan resultere i utfelling av povidon. På grunn av løsningsens ionestyrke danner metyl- og propylparahydroksybenzoat lett komplekser med povidon.

6.3 Holdbarhet

Legemidlet er holdbart i 2 år i uåpnet pakning. Holdbarheten for åpnet pakning er en måned. Innholdet i flasken er sterilt inntil forseglingen på flasken brytes. Produktet skal ikke benyttes etter utløpsdato som står angitt på pakningen.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Beskyttes mot lys, oppbevares i kartongen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Øyedråper 10 ml. Pakningsmateriale: Plast (PP) flaske.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoires THEA – 12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

95-2116

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse :13. august 1998

Dato for siste fornyelse: 02. september 2006

10. OPPDATERINGSDATO

05.11.2020