

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tears Naturale, 1 mg/ml / 3 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder: Dekstran 70 (1,0 mg) og hypromellose (3,0 mg)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning
En klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av tørre øyne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, inkludert eldre populasjon
1–2 dråper i det påvirkede øye 3–4 ganger daglig.

Administrasjonsmåte

Kun til bruk i øynene.

Hvis forseglingsringen har løsnet fra korken ved åpning av flasken, fjernes denne før produktet tas i bruk.

For å forhindre forurensing av dråpespissen og oppløsningen, bør forsiktighet iakttas slik at ikke øyelokkene, omgivelsene rundt øyet eller andre overflater berøres av flaskens dråpespiss.

Dersom det skal brukes mer enn ett legemiddel lokalt i øyet, skal disse gis med minst 5 minutters mellomrom. Øyesalver skal brukes sist.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis pasienten opplever hodepine, smerter i øyet, synsforandringer, irritasjon i øynene, vedvarende rødme eller hvis disse tilstandene forverres eller vedvarer, skal bruken stoppes og lege skal kontaktes.

Hvis oppløsningen forandrer farge eller blir ”grumsete”, skal den ikke brukes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Ut fra produktets sammensetning forventes det ingen klinisk relevante interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ikke tilstrekkelige data vedrørende bruk av Tears Naturale hos gravide kvinner. Alle komponentene er farmakologisk inerte forbindelser eller er generelt klassifisert som ikke-toksiske og ikke-irriterende. Det forventes derfor ingen bivirkninger under graviditet. Tears Naturale kan brukes under graviditet.

Amming

Det finnes ikke tilstrekkelige data vedrørende effekten av Tears Naturale på amming. Alle komponentene er farmakologisk inerte forbindelser eller er generelt klassifisert som ikke-toksiske og ikke-irriterende. Det forventes derfor ingen bivirkninger under amming. Tears Naturale kan brukes under amming.

Fertilitet

Det finnes ikke tilstrekkelige data vedrørende effekten av Tears Naturale på fertiliteten til menn og kvinner. Alle komponentene er farmakologisk inerte forbindelser eller er generelt klassifisert som ikke-toksiske og ikke-irriterende. Det forventes derfor ingen effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Tears Naturale har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Som med andre øyedråper kan midlertidig sløret syn eller andre synsforstyrrelser påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Hvis det oppstår uklart syn eller andre synsforstyrrelser etter drypping, må pasienten vente med å kjøre bil og bruke maskiner til synet er klart igjen.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier var de vanligste bivirkningene sløret syn, som forekom hos ca. 12 % av pasientene.

Sammendrag av bivirkninger i tabellformat

Tears Naturale ble administrert i kliniske studier med 177 pasienter involvert. Følgende bivirkninger ble rapportert og er klassifisert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($> 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($> 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($> 1/10\ 000$ til $\leq 1/1000$), svært sjeldne ($\leq 1/10\ 000$) eller ikke kjent. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organsystemklassifisering	MedDRA-terminologi
Nevrologiske sykdommer	<i>Mindre vanlige:</i> hodepine
Øyesykdommer	<i>Svært vanlige:</i> sløret syn

Organsystemklassifisering	MedDRA-terminologi
	<i>Vanlige:</i> tørt øye, øyelokksykdommer, unormal fornemmelse i øyet, følelse av fremmedlegeme på øyet, okulært ubehag <i>Mindre vanlige:</i> kløe i øyet, irritasjon i øyet, okulær hyperemi

Følgende bivirkninger er identifisert etter markedsføring og omfatter bivirkningene i tabellen under. Hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data.

Organsystemklassifisering	MedDRA-terminologi
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet
Øyesykdommer	Erytem i øyelokket, øyesmerter, hevelse i øyet, rennende øyne, skorpedannelse på øyelokket, økt tåreflod

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

På grunn av egenskapene til dette preparatet forventes ingen toksiske effekter ved en okulær overdose av dette produktet, heller ikke ved utilsiktet inntak av innholdet i en flaske

Der er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre øyemidler.

ATC-kode: S01 XA20

Tears Naturale øyedråper inneholder dextran 70 og hypromellose, et vannoppløselig polymer-system som sammen med tårene i øyet sørger for fukting av kornea. Polymer-systemet og tårekomponentene danner et lag på korneas overflate, og dette laget opprettholdes ved adsorpsjon.

Tears Naturale øker tårefilmens stabilitet gjennom fysiologisk blanding, slik at det dannes en lubrikant for kornea. Den gir utvidet retensjons-tid i øyet, selv om den ikke er en svært viskøs oppløsning.

Den øker korneal fukting og tårenes motstand, noe som er bevist gjennom adskillige ”tear-film break-up” studier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen opplysninger

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

- Polidroniumklorid (0,011 mg/ml) (konserveringsmiddel)
- Boraks
- Natriumklorid
- Kaliumklorid
- Natriumhydroksyd og/eller saltsyre
- Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende forlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Kastes 4 uker etter åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske (DROPTAINER) laget av LDPE med skrukork laget av PP.
Pakningstørrelse: 1 x 10 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

99-473

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

15. august 2001

10. OPPDATERINGSDATO

01.09.2018