

PREPARATOMTALE
for
Viscotears øyegel i endosebeholdere

1. LEGEMIDLETS NAVN

Viscotears 2 mg/g øyegel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Karbomer 2 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyegel uten konserveringsmiddel

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nedsatt tåreproduksjon

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

1 dråpe 3-4 ganger daglig eller oftere om nødvendig.

Viscotears appliseres i konjunktivalsekken.

Barn og ungdom under 18 år

Sikkerhet og effekt av Viscotears hos barn og ungdom ved dosering som anbefalt for voksne er fastslått ved klinisk erfaring, men data fra kliniske studier er ikke tilgjengelig.

Innholdet i Viscotears endosebeholder er sterilt inntil endosebeholderen blir åpnet. Spissen på endosebeholderen må ikke berøre noe, inkludert øyet, da dette kan forårsake skade på øyet. Endosebeholderen skal kasseres etter bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kontaktlinser bør ikke brukes når øynene dryppes. Kan settes inn etter ca. 30 minutter.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved administrering av annen lokal behandling skal Viscotears tilføres sist. Det skal gå minst 5 minutter mellom behandlingene

4.6 Graviditet og amming

Kan brukes under graviditet og amming

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Om sløret syn oppstår må forsiktighet utvises ved bilkjøring og betjening av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er blitt rapportert:

Øyesykdommer

Vanlige bivirkninger ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Kortvarig irritasjon i øyet, stikkende følelse i øyelokket, slørt syn i forbindelse med drypping.

Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelig data): Hypersensitivitet, okular hyperemi, hevelse av øyet, ødem på øyelokket, pruritus i øyet og smerter i øyet.

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 kjente reaksjoner

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Viscotears er en stabil gel som inneholder karbomer. Viscotears er en kunstig tårevæske og inneholder ikke noe farmakologisk aktivt stoff. Etter lokal applikasjon sprer Viscotears seg raskt over konjunktiva og kornea og danner en beskyttende film med lang kontaktid. Stabil tårefilm kan bestå i opp til 6 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske data savnes. På grunn av karbomerens høye molekylvekt synes absorpsjon og akkumulering i øyets vev usannsynlig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke relevant

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sorbitol, natriumhydroksid og sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Uåpnet: 2 år.

Innholdet i en endosebeholder skal brukes umiddelbart etter den har blitt åpnet. Eventuelle rester kasseres.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

Oppbevar endosebeholderne i ytteremballasjen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Øyegel 30x0,6 ml; 60x0,6 ml og 120x0,6 ml. *Pakningsmateriale:* Plast (LDPE) endosebeholdere.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

99-6836

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2001-04-04

10. OPPDATERINGSDATO

01.07.2019