
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oculac 50 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml: povidoni K 25 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Hieman kellertävä, kirkas vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Oireenmukainen kuivien silmien hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksi tippa silmän sidekalvopussiin 4 kertaa päivässä tai tarpeen mukaan tilan vaikeusasteesta riippuen.

Oculac silmätipapullo sisältää liuoksen, joka säilyy steriilinä kunnes alkuperäinen suljain rikotaan. Silmätipapullon kärki ei saa joutua suoraan kosketukseen silmän tai minkään muun pinnan kanssa, sillä tämä voi vaurioittaa silmää ja kontaminoida liuoksen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin valmisteeseen sisältämälle aineelle (esim. säilöntäaineelle).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos kuivan silmän ärsytys ei lievity tai jos se pahenee entisestään, on hoito keskeytettävä ja potilaan otettava yhteys lääkäriin/silmälääkäriin.

Oculac silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineenaan. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä, ja lisäksi sen tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Vältä siis kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa. Ota piilolinssit silmistä ennen lääkevalmisteeseen käyttämistä, ja odota vähintään 30 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mikäli potilas käyttää muita silmään laitettavia lääkkeitä (esim. glaukoomalääkkeet), eri lääkkeiden välillä on pidettävä vähintään 5 minuutin tauko. Oculac laitetaan silmään aina viimeisenä.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Povidonin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja. Silmiin tapahtuvan annostelun aiheuttama systeeminen altistus on todennäköisesti häviävän pieni.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi. Oculac silmätippojen raskaudenaikaista käyttöä voidaan tarvittaessa harkita.

Imetys:

Ei tiedetä, erittyykö povidoni ihmisen rintamaitoon. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä imettävän naisen systeeminen altistus povidonille on merkityksetön. Oculac silmätippoja voidaan käyttää imetyksen yhteydessä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jos potilaalla esiintyy näön hämärtymistä, hänen tulee pidättäytyä –ajoneuvoilla ajosta ja koneiden käytöstä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyytensä mukaan 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 ($< 1/10\ 000$), yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

- Immuunijärjestelmä
Hyvin harvinainen: ärsytys- tai yliherkkyysoireet
- Silmät
Yleinen: lievä ja ohimenevä polttelu tai tahmeuden tunne
Yleisyys tuntematon: näön hämärtyminen.

4.9 Yliannostus

Yhtään yliannostustapausta ei ole ilmoitettu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, keinokyyneleet ja muut, ATC-koodi: S01XA20

Valmiste ei sisällä farmakologisesti vaikuttavia aineita. Fysikaalisista ominaisuuksistaan johtuen ei-ärsyttäviä, vesiliukoisia polymeereja voidaan käyttää silmän pintojen kosteuttamiseen ja liukastamiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisesti otettu povidoni, jonka molekyylipaino on 12600, erittyy nopeasti virtsaan - suurin osa jo 11 tunnin kuluessa.

Laskimoon annettaessa povidonin pitkäaikainen keräytyminen elimistöön voidaan välttää vähentämällä sen povidonin osuutta, jonka molekyylipaino on yli 25000. Povidonimolekyylin suhteellisen suuresta koosta johtuen sen kulkeutuminen sarveiskalvon läpi on epätodennäköistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kun rotille annettiin kahden vuoden ajan 5 ja 10 prosenttista PVP K 25:ttä (povidoni) ruokaan sekoitettuna, ei tänä aikana eikä sen jälkeen havaittu toksisia vaikutuksia. Mutageenisuudesta tai teratogeenisuudesta ei ole tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

bentsalkoniumkloridi
boorihappo
kaliumkloridi
kalsiumkloridi
magnesiumkloridi
natriumkloridi
natriumhydroksidi pH:n säätöön
natriumlaktaatti
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Korkeat suolapitoisuudet saattavat aiheuttaa povidonin sakkaantumista, esim. natriumsulfaatti kylmissä ja natriumkloridi lämpimissä olosuhteissa. Liuoksen ionivahvuudesta riippuen metyyli- ja propyylihydroksibentsoaatit muodostavat helposti komplekseja povidonin kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pullo: 2 vuotta.
Avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä pullo ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaus on läpinäkyvä PP-pullo, jossa on läpinäkyvä PP-tiputin ja valkoinen HDPE-kierrekorkki ja siihen liittyvä turvarengas. Yksi pullo sisältää 10 ml liuosta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Pakkaus säilyy steriilinä kunnes alkuperäinen suljin rikotaan. Käyttämätön sisältö on hävitettävä 4 viikon kuluttua pullon ensimmäisestä avaamisesta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Alcon Finland Oy
Rajatorpantie 41C
01640 Vantaa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12176

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.9.1996 / 2.9.2001/2.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.7.2011