
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oculac 50 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml: povidoni K 25 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa.

Lähes väritön, 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. Kerta-annospakkauksen sisältö riittää vasempaan ja oikeaan silmään yhdellä käyttökerralla.

Kerta-annospakkaukset hävitetään välittömästi käytön jälkeen. Käyttämättä jäänyttä sisältöä ei pidä säilyttää.

Oculac silmätipaliuos säilyy steriilinä kunnes alkuperäinen suljin rikotaan. Kerta-annospakkauksen 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 sisällyttämälle aineelle.

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.

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 ajoneuvolla 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: Silmätautiin 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 prosentista 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

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

Valmiste ei sisällä säilytysaineita.

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 kerta-annospakkaus: 2 vuotta.

Kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä kerta-annospakkaukset pahvikotelossaan valolta suojaamiseksi.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkaus on läpinäkyvä 0,4 ml:n LDPE -kerta-annospakkaus. Pahvikotelot sisältävät 20, 60 tai 120 kerta-annospakkausta. Kaikki pakkauskoot eivät ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Kerta-annospakkaus itsessään ei ole steriili, mutta sen sisältö säilyy steriilinä kunnes alkuperäinen suljnin rikotaan.

Kerta-annospakkauksessa olevat Oculac silmätipat on käytettävä välittömästi kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen. Kerta-annospakkaukset hävitetään käytön jälkeen. Käyttämättä jäänyttä sisältöä ei pidä säilyttää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Alcon Finland Oy
Rajatorpantie 41C
01640 Vantaa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12177

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.9.1996 / 2.9.2001/27.3.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.7.2011