

Denna information är
avsedd för vårdpersonal.

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Viscotears 2 mg/g ögongel, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram gel innehåller karbomer 2 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen,
se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögongel, endosbehållare

Viscotears är en steril, klar och färglös flytande
gel.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut för behandling av torra ögon, inklusive keratokonjunktivitis sicca, (Sjögrens syndrom).

4.2 Dosering och administreringsätt

1 droppe 3-4 gånger dagligen eller efter behov beroende på tillståndets svårighetsgrad. Viscotears appliceras i nedre konjunktivalsäcken.

Endosbehållaren är steril tills behållaren öppnats.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.



4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kontaktlinser skall uttagas före applicering av Viscotears och inte insättas igen förrän tidigast 30 minuter efter administreringen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid administrering av andra läkemedel i ögat skall Viscotears tillföras sist och tidigast 5 minuter efter andra ögonläkemedel.

4.6 Graviditet och amning

Kan användas under graviditet och amning.



4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dimsyn kan uppstå temporärt. Detta bör beaktas då optimal synskärpa krävs, till exempel vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Ögon: Vanliga (>1/100): Lätt övergående ögonirritation, klubbiga ögonlock, dimsyn.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighet, hyperemi i ögat, konjunktivalt ödem, ögonlocksödem, pruritus i ögat, ögonsmärta.

4.9 Överdoser

Inga kända reaktioner.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid ögonsjukdomar.

ATC-kod: S01X A20

Viscotears ögongel är en stabil gel innehållande karbomer.

Viscotears är ett tårsubstitut och innehåller inte någon substans med farmakologisk effekt.

Efter instillation fördelas gelen snabbt över ögats binde- och hornhinna och bildar en smörjande film med långvarig kontaktid (upp till 6 timmar).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data saknas.



På grund av karbomerens höga molekylvikt (4 milj. Dalton) är absorption och ackumulering i ögats vävnader osannolik.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E 420), natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Blandbarhet

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år.

Innehållet i en endosbehållare skall användas omedelbart efter att den har öppnats. Oanvänt innehåll skall inte sparas.



6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30⁰C. Förvaras i ytterkartongen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare: 30 x 0,6 ml , 60 x 0,6 ml, 120 x 0,6 ml;

Förpackningsmaterial: Plast (polyeten).

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Vrid av toppen på endosbehållaren. Undvik i varje sammanhang att beröra endosbehållarens spets. Dra ner det undre ögonlocket med ett finger. Böj huvudet bakåt. Tag endosbehållaren i den andra handen och tryck på den så, att en droppe gel faller i ögat. Viscotears ögongel i endosbehållare skall användas omedelbart

efter att den har öppnats. Endosbehållaren skall kasseras efter användning.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172,
DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15934

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2000-12-15

Förnyat godkännande: 2009-01-31

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-02-09