



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Oculac, øjendråber, opløsning

**0. D.sp.nr.**  
9795

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Oculac

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder 50 mg povidon K25.  
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Øjendråber, opløsning  
Svag gullig, klar vandig opløsning

#### **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**  
Symptomatisk behandling af tørre øjne.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**  
Til okulær brug.

1 dråbe i konjunktivalsækken 4 gange daglig eller efter behov afhængig af tilfældets sværhedsgrad.

Oculac øjendråber indeholder en steril opløsning, indtil den originale lukning brydes. Hvis sikkerhedsringen omkring hættens sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.

Flaskens spids må ikke berøre nogen overflader inklusiv øjet, da dette kan beskadige øjet og kontaminere opløsningen.

**4.3 Kontraindikationer**  
Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis patienten oplever hovedpine, øjensmerter, synsændringer, irritation af øjnene, vedvarende rødmen, eller hvis tilstanden varer ved eller forværres, skal behandlingen med Oculac afbrydes, og patienten skal søge læge/øjelæge.

Oculac øjendråber er konserveret med benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kan give irritation af øjnene og misfarver bløde kontaktlinser. Undgå derfor kontakt med bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud inden brug af Oculac og vent mindst 15 minutter, før du sætter dem i igen.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke rapporteret interaktioner af klinisk relevans.

Hvis en patient er i behandling med et andet øjenpræparat (f.eks. for behandling af glaukom) skal der være et interval af mindst 5 minutter mellem behandlingerne. Oculac bør altid administreres sidst.

#### **4.6 Graviditet og amning**

##### Graviditet

Der er ingen erfaring med brugen af povidon til gravide. Systemisk eksponering ved okulær anvendelse er sandsynligvis ubetydelig.

Dyreforsøg er utilstrækkelige mht. formeringstoksicitet. Anvendelse af Oculac øjendråber under graviditet kan overvejes, hvis det er nødvendigt.

##### Amning

Det vides ikke, hvorvidt povidon udskilles i modermælk. Imidlertid forventes ingen effekt på det ammede spædbarn, idet den systemiske eksponering af den ammende kvinde er ubetydelig. Oculac øjendråber kan anvendes under amning.

##### Fertilitet

Der er ikke udført studier til vurdering af virkningen af topisk okulær administration af Oculac øjendråber på human fertilitet. Det er usandsynligt, at povidon fra Oculac øjendråber påvirker den mandlige eller kvindelige fertilitet.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Oculac øjendråber påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Forbigående sløret syn eller andre synsforstyrrelser kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. I tilfælde af forbigående sløret syn, bør patienten vente med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, til synet er klart igen.

#### **4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger rangeres i forhold til frekvens under følgende overskrifter: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); sjælden

( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); meget sjælden ( $< 1/10.000$ ); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

- Immunsystemet  
Meget sjælden: Irritation eller hypersensitivitetsreaktioner.
- Øjne  
Almindelig: Øjenirritation, unormal fornemmelse i øjet.  
Ikke kendt: Sløret syn, øjensmerter, øjenkløe, okulær hyperæmi.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

#### **4.9 Overdosering**

Grundet præparatets karakteristika er topikal overdosering af Oculac øjendråber usandsynlig og ikke forbundet med toksicitet. Det samme gælder i tilfælde af utilsigtet indtagelse af flaskens indhold.

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering.

#### **4.10 Udlevering**

HF

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

Kunstig tårevæske, ATC-kode: S 01 XA 20

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Produktet indeholder ingen farmakologisk aktiv substans.

Non-toksiske, vandopløselige polymerer kan på grund af deres fysiske egenskaber anvendes til fugtning og smøring af den okulære overflade.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Peroralt administreret povidon med en molekylvægt på 12600 udskilles hurtigt i urinen, det meste er udskilt efter 11 timer.

Langvarig akkumulation som følge af intravenøs administration kan undgås ved at reducere mængden af povidon med molekylvægt højere end 25000. Grundet Povidons relativt store molekylstørrelse er penetration gennem hornhinden ikke sandsynlig.

### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen toksiske reaktioner er observeret under eller efter 2 års forsøg med tilsætning af 5 og 10% PVP K25 (povidon) til rotters føde.

Der findes ingen data om mutagenicitet eller teratogenicitet.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Benzalkoniumchlorid.  
Borsyre.  
Calciumchloriddihydrat.  
Kaliumchlorid.  
Magnesiumchloridhexahydrat.  
Natriumchlorid.  
Natriumlactatopløsning.  
Natriumhydroxid til pH justering.  
Vand til injektionsvæsker.

### 6.2 Uforlideligheder

Høje saltkoncentrationer, fx. af natriumsulfat og natriumchlorid kan føre til fældning af povidon. Afhængig af opløsningens ionstyrke kan methyl- og propylhydroxybenzoater let danne komplekser med povidon.

### 6.3 Opbevaringstid

Uåbnet beholder: 2 år.  
Anbrudt beholder: 4 uger.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.  
Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

### 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Flaske af gennemsigtigt plast PP med en gennemsigtig PP dråbeindsats og et hvidt HDPE skruelåg med integreret sikkerhedsring. En flaske indeholder 10 ml opløsning.

### 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Flaskens indhold er sterilt, indtil den originale lukning er brudt.  
Overskydende mængde øjendråber 4 uger efter åbning skal kasseres.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

19046

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
9. januar 1998
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
30. oktober 2018