

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Oculac 50 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtalátum Povidon K25

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Oculac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Oculac
3. Hvernig nota á Oculac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Oculac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Oculac og við hverju það er notað**

Oculac inniheldur virka efnið povidon K25. Oculac augndropar eru rakagefandi og smyrja augun. Þeir eru notaðir til að draga úr einkennum augnþurrks.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Oculac**

##### **Ekki má nota Oculac:**

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir povidon K25 eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ráðfærðu þig við lækni áður en þetta lyf er notað ef þú heldur að þú getir verið með ofnæmi.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Oculac augndropar eru notaðir.

Ef þú finnur fyrir höfuðverk, verk í auga, sjónbreytingum, ertingu í augum, þrálátum roða eða ef einkenni hverfa ekki eða versna, skal hætta að nota Oculac augndropa og leita ráða hjá lækni.

##### **Notkun annarra lyfja samhliða Oculac**

Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef einhver önnur augnlyf eru notuð samhliða Oculac skulu að minnsta kosti 5 mínútur líða milli þess sem lyfin eru notuð og ávallt skal nota Oculac síðast.

##### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Nota má Oculac á meðgöngu og við brjóstgjöf.

### Akstur og notkun véla

Oculac getur valdið þokusýn. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu bíða þar til ástandið hefur lagast áður en þú ekur bíl eða notar vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### 3. Hvernig nota á Oculac

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er einn dropi í hvort auga fjórum sinnum á dag, eða eins oft og þörf krefur.

Hvert stakskammtaflát inniheldur nægilega mikið af lausn til að meðhöndla bæði augun hverju sinni.

**Ef dropinn lendir ekki í auganu,** skaltu reyna aftur.

**Ef notaður er stærri skammtur af Oculac augndropum en mælt er fyrir um,** er ekki búist við aukaverkunum.

**Ef notaðir eru aðrir augndropar eða augnsmyrslir,** skal láta að minnsta kosti 5 mínútur líða milli þess sem lyfin eru notuð. Oculac á að nota síðast.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### Notkunarleiðbeiningar

1. Þvoðu þér um hendurnar.
2. Losaðu eitt stakskammtaflát úr kippunni (Mynd 1).
3. Láttu stakskammtaflátin sem ekki á að nota aftur í öskjuna.
4. Opnaðu stakskammtaflátið með því að snúa oddinn af. Ekki snerta oddinn eftir að þú hefur opnað flátið því það getur mengað lausnina (Mynd 2).
5. Hallaðu höfðinu aftur (Mynd 3).
6. Dragðu neðra augnlokið niður með einum fingri og haltu á flátinu með hinni hendinni. Oddurinn á flátinu má ekki snerta augað því hann getur sært augað. Kreistu flátið þannig að einn dropi falli í augað (Mynd 4).
7. Lokaðu augunum og þrýstu með fingurgómnum á innri augnkrókinn í um 1-2 mínútur. Þetta kemur í veg fyrir að dropinn renni um tárögöngin niður í kok. Stærsti hluti dropans verður þá eftir í auganu (Mynd 5). Endurtaktu skref 5 til 7 fyrir hitt augað, ef þarf.
8. Fleygðu flátinu eftir notkun.



Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3



Mynd 4



Mynd 5

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Oculac valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum:

##### **Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- vægur, tímabundinn sviði eða klísturstilfinning í augum.

##### **Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)**

- erting.
- ofnæmisviðbrögð.

##### **Tíðni ekki þekkt (*ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum*)**

- þokusýn, verkur í auga, kláði í auga, roði í auga.

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Oculac

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið ílátið í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

Stakskammtaflátið sjálft er ekki sæft en innihaldið helst hins vegar sæft þar til pakkningin er rofin.

Eftir að stakskammtaflát hefur verið opnað verður að nota innihaldið strax og ekki má geyma það til síðari notkunar.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

##### **Oculac inniheldur**

Virka efnið er povidon K25. Hver ml inniheldur 50 mg povidon K25.

Önnur innihaldsefni eru bórsýra, kalsíumklóríð, kalíumklóríð, magnesíumklóríð, natríumklóríð, natríumlaktat, natríumhýdroxíð til að stilla pH gildi, og hreinsað vatn/vatn fyrir stungulyf.

Lyfið er ekki rotvarið.

##### **Lýsing á útliti Oculac og pakkningastærðir**

Oculac augndropar eru lítillaga gulleit, tær vatnslausn. Hvert stakskammtaflát inniheldur 0,4 ml.

Þeir eru í pakkningum með 20, 60 eða 120 stakskammtaflátum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Alcon Nordic A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Danmörk  
Sími: +45 3636 4320

**Framleiðandi**

EXCELVISION  
29 rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Frakkland

eða

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgía

eða

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amans  
Belgía

**Samhliða innflutningur**

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.  
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Danmörk	Oculac
Finnland	Oculac
Portúgal	Oculotect Unidoses
Spánn	Oculitect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Svíþjóð	Oculac

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.**