

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Oculac (Heilsa) 50 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 50 mg povidon K25.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Ljósulleit, tær vatnslausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Oculac (Alcon Nordic A/S).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Oculac (Alcon Nordic A/S).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríð.

Bórsýra.

Kalsíumklóríð.

Kalíumklóríð.

Magnesíumklóríð.

Natríumklóríð.

Natríumlaktat.

Natríumhýdroxíð til að stilla pH.

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Hár saltstyrkur, t.d. natríumsúlfats, í kulda, og natríumklóríðs, í hita, getur leitt til útfellingar povidons. Háð jónastyrk lausnarinnar geta metýl- og própýlhýdroxýbenzóat auðveldlega myndað fléttu með povidoni.

6.3 Geymsluþol

Órofið ílát: 2 ár

Rofin pakkning: 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gegnsæ plastflaska úr PP með glærum dropasprota úr PP og hvítum skrúftappa úr HDPE með innfelldum öryggishring. Í hverri flösku eru 10 ml af lausn.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Innihaldið er sæft þar til umbúðir hafa verið rofnar. Farga skal því sem kann að vera eftir af augndropunum þegar liðnar eru 4 vikur frá því pakkning er fyrst opnuð.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhlíða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/095/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhlíða leyfis: 30. nóvember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Oculac (Alcon Nordic A/S).

Sjá nánari upplýsingar undir Oculac (Alcon Nordic A/S).