

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vidisic 2 mg/g augnhlaup.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert g inniheldur 2 mg karbómer.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augnhlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Ábendingar

Sem gervítar í stað táravökva þegar skortur er á framleiðslu hans. Augnþurrkur eins og t.d. við keratoconjunctivitis sicca (Glæru- og tárusigg. Hornvefsmýndun í hornhimnu og augnslímhúð vegna augnþurrks).

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Venjulegur skammtur er einn dropi í hvort auga 3-5 sinnum eða oftari yfir daginn og áður en farið er að sofa.

Ekki má nota Vidisic ef augnlinsur eru notaðar.

Vidisic hlaup er hægt að gefa sem dropa og er þess vegna auðvelt og þægilegt í notkun. Við gjöf í auga er túpunni haldið í lóðréttri stöðu svo að litlir dropar myndist og detti auðveldlega úr túpuoddu. Vegna þess hve seigjustigið er hátt er Vidisic hlaup sérstaklega hentugt í meðferð á alvarlegum einkennum augnþurrks. Verndarhimna með töluverða viðloðun myndast, sem heldur hornhimnunni og augnslímhúðinni rakri í ákveðinn tíma, þannig að í alvarlegum tilfellum er nóg að nota lyfið sjaldan (að meðaltali 4-5 skipti á dag) til að draga úr einkennum og ná bata.

Vidisic hlaup þolist vel; það er hægt að nota á öruggan hátt í ráðlögðum skömmtum og oftari ef þörf er.

Börn og unglíngar yngri en 18 ára:

Klínísk reynsla hefur sýnt fram á öryggi og verkun Vidisic hjá börnum og unglíngum við notkun í skömmtum sem ráðlagðir eru fyrir fullorðna, en engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum liggja fyrir.

4.3. Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Augnlinsur skulu fjarlægðar úr auga áður en Vidisic augnhlaup er notað, og ekki settar aftur í fyrir en eftir 30 mín. Því lyfið inniheldur rotvarnarefnið cetrímíð sem getur litað augnlinsur.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ef önnur augnlyf eru notuð samtímis á að setja þau í augað a.m.k. 5 mín. á undan Vidisic.

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Lyfið er hættulaust á meðgöngutíma og samtímis brjóstgjöf.

4.7. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Jafnvel þó að lyfið sé notað eins og ráðlagt er, getur það tímabundið valdið óskýrri sjón og sjúklingar ættu að sýna gætni við akstur bifreiða og stjórnun vélknúinna ökutækja.

4.8. Aukaverkanir

Venjulega vægar svo sem tímabundnar sjóntruflanir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9. Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun.

5. LYFJAFRÆÐILEGA UPPLÝSINGAR

5.1. Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Gervítar og aðrar óvirkar samsetningar, ATC-flokkur: S 01 X A 20.

5.2. Lyfjahvörf

Lyfið inniheldur carbómer, sem heldur í sér vatni og heldur auganu röku.

5.3. Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1. Hjálparefni

Cetrimíð, sorbitól, natríumhýdroxíð og sæft vatn.

6.2. Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3. Geymsluþol

3 ár.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Lyfið má aðeins nota í 4 vikur eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

6.5. Gerð íláts og innihald

10 g túpa.

6.6. Sérstakar varúðarreglur við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D-13581 Berlín
Þýskalandi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

910075 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1993

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. nóvember 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. mars 2017.