

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Oculac 50 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaílátum.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 50 mg povidon K25.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn í stakskammtaílátum.

Lítillega gulleit, tær vatnslausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar við einkennum augnþurrks.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar í auga.

1 dropi í tárasekk augans 4 sinnum á dag, eða eftir þörfum, eftir því hversu alvarlegt ástandið er. Innihald hvers stakskammtaíláts nægir til notkunar einu sinni í bæði augun.

Farga skal stakskammtaílátunum strax eftir notkun. Ekki má geyma það sem kann að verða eftir af augndropunum.

Oculac augndropar eru sæfð lausn þar til umbúðirnar hafa verið rofnar. Oddurinn á stakskammtaílátinu má aldrei snerta neitt, þar með talið augað, því hann getur skaðað augað og mengað lausnina.

#### 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

Ef sjúklingar finna fyrir höfuðverk, verk í auga, sjónbreytingum, ertingu í augum, þrálátum roða eða ef einkenni hverfa ekki eða versna, skal stöðva meðferð og sjúklingurinn skal leita ráða hjá læknum/augnlæknum.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið greint frá milliverkunum sem hafa klínískt mikilvægi.

Ef annað eða önnur augnlyf eru notuð (t.d. til meðferðar við gláku) eiga að líða að minnsta kosti 5 mínútur milli þess sem lyfin eru notuð. Ávallt skal nota Oculac síðast.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagið

### Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun povidons á meðgöngu. Líklegt er að lyfið dreifist í óverulegum mæli um líkamann með blóðrás eftir notkun í auga.

Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknnum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun. Íhuga má notkun Oculac augndropa á meðgöngu ef nauðsyn krefur.

### Brjóstagið

Ekki er þekkt hvort povidon skilst út í brjóstamjólk. Hinsvegar er ekki búist við neinum áhrifum á börn sem eru á brjósti vegna þess að povidon dreifist í óverulegum mæli með blóðrás um líkama móðurinnar. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Oculac augndropa.

### Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir til þess að meta áhrif staðbundinnar lyfjagjafar Oculac augndropa í auga á frjósemi hjá mönnum. Ólíklegt er að povidon úr Oculac augndropum hafi einhver áhrif á frjósemi hjá körlum eða konum.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Oculac 50 mg/ml, augndropar, lausn hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn og aðrar sjóntruflanir geta haft áhrif á getuna til aksturs og notkunar véla. Ef sjón verður tímabundið þokukennd skal hvorki stunda akstur né stjórna vélum fyrr en sjónin er orðin skýr.

## 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni, samkvæmt eftirfarandi reglu: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum:

- Ónæmiskerfi  
Koma örsjaldan fyrir: Erting eða ofnæmisviðbrögð.
- Augu  
Algengar: Erting í auga, óeðlileg tilfinning í auga.  
Tíðni ekki þekkt: Þokusýn, verkur í auga, kláði í auga, blóðsókni í auga.

### 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](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Vegna eiginleika þessa lyfs, er ólíklegt að staðbundin ofskömmun með Oculac augndropum eigi sér stað eða að hún valdi eiturvekunum. Einnig er ekki búist við neinum eitúrahrifum ef innihald flöskunnar væri tekið inn fyrir slysi. Ekki hefur verið greint frá neinu tilviki um ofskömmun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, gervitár og önnur lyf, ATC flokkun: S01XA20.

Lyfið inniheldur engin lyfjafraeðilega virk efni. Vegna eðlisfræðilegra eiginleika sinna er hægt að nota vatnsleysanlegar fjölliður, sem ekki valda ertingu, sem rakagefandi og mýkjandi efni fyrir yfirborð augans.

### 5.2 Lyfjahvörf

Þegar povidon með sameindarþunga 12.600 er gefið með inntöku skilst það hratt út í þvagi og hefur stærstur hluti þess skilst út innan 11 klst.

Eftir notkun í bláæð má koma í veg fyrir langvarandi uppsöfnun povidons með því að minnka hlutfall povidons sem hefur sameindarþunga yfir 25.000. Vegna þess hve povidon er tiltölulega stór sameind er ólíklegt að hún komist í gegnum hornhimnu.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar eiturvekanir komu í ljós í rannsóknum sem stóðu í tvö ár og ekki heldur í kjölfar þeirra, þar sem 5% og 10% PVP K25 (povidon) var gefið í fõðri handa rottum. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um stökkbreytandi eiginleika eða fósturskemmandi áhrif.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Bórsýra.

Kalsíumklóríð

Kalíumklóríð.

Magnesíumklóríð.

Natríumklóríð.

Natríumlaktat.

Natríumhýdroxíð til að stilla pH.

Hreinsað vatn/vatn fyrir stungulyf.

Lyfið inniheldur ekki rotvarnarefni.

### 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 flétu með povidoni.

### 6.3 Geymsluþol

Órofið stakskammtaflát: 2 ár

Augndropa í stakskammtafláti á að nota strax og pakkningin er rofin.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið ílátin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

## **6.5 Gerð fláts og innihald**

Gegnsæ 0,4 ml stakskammtaflát úr LDPE.

Pakkningar með með 20, 60 og 120 stakskammtaflátum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

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

Oculac augndropa í stakskammtaflátum skal nota strax og pakkningin er rofin. Farga skal stakskammtaflátunum strax eftir notkun. Ekki má geyma það sem kann að verða eftir af augndropunum.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 970497 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. júní 1999.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. mars 2007.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

10. janúar 2020.