

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Oculac (Heilsa) 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.

Lítilllega gulleit, 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

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 fléttu með povidoni.

6.3 Geymsluþol

Órofið stakskammtaílát: 2 ár

Augndropa í stakskammtaílátí á að nota strax og pakkingin 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 íláts og innihald

Gegnsæ 0,4 ml stakskammtaílát úr LDPE.

Pakkningar með 20 stakskammtaílátum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/22/097/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 1. desember 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).