

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lacryvisc 3 mg/g ögongel, endosbehållare

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

1 gram gel innehåller karbomer 3 mg.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögongel, endosbehållare

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Behandling av ögonen i samband med lättare ögonirritation eller torra ögon.

4.2 Dosering

1 - 2 droppar i det påverkade ögat högst 4 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för något av de ingående hjälpämnena.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Om smärta i ögat, synrubbingar, kvarstående rodnad i ögat eller irritation uppträder eller om ögat inte förbättras inom tre dygn bör läkare kontaktas.

Då ögongelen kan orsaka irritation i ögonen, bör rekommenderad dosering ej överskridas utan att kontakt med läkare tagits.

Om gelen ändrar färg eller blir grumlig skall den inte längre användas.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidig tillförsel av andra preparat i ögat har inte studerats, och samtidigt tillförsel bör därför undvikas.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker.

Amning

Inga kända risker.

4.7 Trafikvarning

4.8 Biverkningar

Vanliga ($>1/100$) Ögon: Sveda, klåda, andra lokala reaktioner.

Lacryvisc tolereras vanligen väl vid rekommenderad dosering.

4.9 Överdoser

Ingen information om överdosering föreligger.

En överdos av Lacryvisc kan spolras ur ögat med ljummet kranvatten.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.0 Terapeutisk klassifikation

S01

5.1 Farmakodynamik

-

5.2 Farmakokinetik

-

5.3 Prekliniska uppgifter

Ej relevant.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 g ögongel innehåller: Karbomer 3,0 mg, sorbitol, natriumhydroxid (för att justera surhetsgraden) och renat vatten.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Lacryvisc ögongel är en stabil gel innehållande karbomer, som bildar en hydrofil skyddande film på kornea.

Lacryvisc är en steril, klar och färglös flytande gel.

6.2 Blandbarhet

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år. Innehållet i en endosbehållare skall användas omedelbart efter att den har öppnats. Oanvänt innehåll skall inte sparas.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur.

6.5 Förpackning

Endosbehållare av HDPE, 30 x 0,5 g, i ytterkartong.

6.6 Anvisningar för hantering

Vrid av toppen på endosbehållaren. Undvik i varje sammanhang att beröra endosbehållarens spets. Dra ner det undre ögonlocket med ett finger. Böj huvudet bakåt. Tag endosbehållaren i den andra handen och tryck på den så, att en droppe gel faller i ögat. Lacryvisc ögongel i endosbehållare skall användas omedelbart efter att den har öppnats. Endosbehållaren skall kasseras efter användning.

7. DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Laboratories Alcon S.A.
23 Rue Georges Ferrenbach
F-682 40 Kaysersberg
Frankrike

Ombud:

Alcon Sverige AB
Box 12233
102 26 Stockholm
Tel.: 08-634 40 00

8 GODKÄNNANDENUMMER

136 09

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-06-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-10-05