

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tears Naturale, ögondroppar (engångspipetter)

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Dextran 70 och hydroxypropylmetylcellulosa 2910.

3 LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar (engångspipetter)

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 3 – 4 gånger dagligen om inte läkare ordinerat annat. Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för någon av de ingående beståndsdelarna.

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 ögondropparna kan orsaka irritation i ögonen, bör rekommenderad dosering ej överskridas utan att kontakt med läkare tagits. Om lösningen 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

Inga kända risker.

4.7 Trafikvarning

-

4.8 Biverkningar

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

Tears Naturale tolereras vanligen väl vid rekommenderad dosering.

4.9 Överdoser

Ingen information om överdosering föreligger.

En överdos av Tears Naturale kan spolras ur ögat med ljummet kranvatten.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

S01

5.1 Farmakodynamik

-

5.2 Farmakokinetik

-

5.3 Prekliniska uppgifter

Efter tillförsel av en droppe 6 gånger per dygn under en vecka på kanin orsakade Tears Naturale endast minimal ögonirritation bedömd genom SEM.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 ml innehåller: Dextran 70 1,0 mg, hydroxypropylmetylcellulosa 2910 3,0 mg, natriumklorid, natriumborat, kaliumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra till pH 7,5, sterilt vatten.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

2 år. Tears Naturale har utgångsdatum angivet på förpackningen. Öppnad pipett kastas efter användande.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur.

6.5 Förpackning

0,4 ml engångspipett av HDPE.

6.6 Anvisningar för hantering

Anvisningar för patienten bifogas förpackningen.

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Laboratoires Alcon
23, Avenue Georges Ferrenbach
B.P. 83
F-682 40 Kaysersberg
Frankrike

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

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 134 37

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT
GODKÄNNANDE**

1997-01-09
2002-01-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-16