

Noviform[®]

M EF

Viatriis

Ögonsalva 5 %
(gul)

Antiseptisk ögonsalva

Aktiv substans:

Bibrokatol

ATC-kod:

S01AX05

Läkemedel från Viatriis omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-08-09.

Indikationer

Lättare yttre ögoninflammationer t ex konjunktivit, blefarit, hordeolum, ytliga erosioner i cornea.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll.

Dosering

En salvsträng (½-1 cm) appliceras på insidan av ögonlocken 1-2 gånger dagligen. Salvan kan under en begränsad tid lägga sig som en hinna över ögat varför det är lämpligt att applicera en dos i samband med sänggåendet.

Pediatrisk population

Säkerhet för Noviform hos barn har etablerats via lång klinisk erfarenhet, men data från kliniska prövningar saknas. Innan behandling av barn rekommenderas att kontakt tas med läkare eller sjuksköterska för rådgivning.

Varningar och försiktighet

Noviform innehåller cetostearylalkohol och ullfett som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex kontakteksem).

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

Trafik

Salvan kan under en viss tid lägga sig som en hinna över ögat och i så fall bör man undvika att framföra fordon och använda maskiner under denna tid.

Biverkningar

Risk för allergi mot bibrokatol, cetostearylalkohol och ullfett föreligger.

Biverkningsfrekvensen definieras som mycket vanliga ($>1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), mycket sällsynta ($<1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: Svullnad och rodnad kring ögonen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Farmakodynamik

Bibrokatol har antiseptisk verkan. Den antiseptiska effekten anses bero på en adstringerande effekt med proteinfällning och blockering av tiolhaltiga enzymer. Salvan har ej befunnits orsaka resistens.

Farmakokinetik

Praktiskt taget olösligt i vatten. Någon systemisk absorption har ej dokumenterats.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g ögonsalva innehåller 50 mg bibrokatol.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 g ögonsalva innehåller: cetostearylalkohol 24,5 mg och ullfett 161,4 mg

Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol, ullfett, vitt vaselin och flytande paraffin.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för bibrokatol är framtagen av företaget Meda för Noviform comp

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av bibrokatol kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att bibrokatol är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Bibrokatol har hög potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Detailed background information

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\begin{aligned}\text{PEC } (\mu\text{g/L}) &= (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) \\ &= 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)\end{aligned}$$

$$\text{PEC} = 25.3 \cdot 10^{-4} \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 16.87 kg (total amount API of bibrocathol in Sweden year 2020, data from IQVIA) (Ref. 1).

R = removal rate = 0% (no data available)

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of waste water per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. 2)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. 2)

Ecotoxicological studies

No ecotoxicological data available.

Degradation

No degradation data available.

Bioaccumulation

An estimated $\log K_{ow}$ of 4.97 (unknown method) (Ref. 3) indicates that bibrocathol has high potential for bioaccumulation.

$\log K_{ow} > 4$ which justifies use of the phrase "Bibrocathol has high potential for bioaccumulation".

References:

1. Data from IQVIA "Consumption assessment in kg for input to environmental classification" - updated 2021 (data 2020)
2. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Ver 2.1, 2011
3. Meylan WM & Howard PH (1995), ChemID+, US National Library of Medicine

Hållbarhet, förvaring och hantering

Öppnad förpackning ska användas inom en månad.

Noviform ögonsalva kan missfärga kläder och sänglinne.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögonsalva.

Gul salva.

Förpackningsinformation

Ögonsalva 5 % (gul)

5 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare:

sjuksköterska