Bipacksedel: Information till användaren

Oculac

50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
Povidon K25

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Oculac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oculac
3. Hur du använder Oculac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oculac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oculac är och vad det används för

Den aktiva substansen i Oculac heter povidon K25. Oculac ögondroppar är till för att fukta och smörja ögonen. Dropparna används för att lindra besvär som beror på torra ögon.

Povidon som finns i Oculac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oculac

Använd inte Oculac

om du är allergisk mot povidon K25 eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, ska du inte använda detta läkemedel innan du rådfrågat läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oculac ögondroppar.

Om du upplever huvudvärk, ögonsmärta, synförändringar, ögonirritation, ihållande rodnad eller om tillståndet kvarstår eller förvärras – avbryt behandlingen och rådfråga läkare.

Andra läkemedel och Oculac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
Om du använder andra ögonläkemedel tillsammans med Oculac, ska du göra ett uppehåll på minst 5 minuter mellan de olika läkemedlen och applicera alltid Oculac sist.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror dig vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Oculac kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Oculac kan göra ditt synfält grumligt (förorsaka dimsyn). Om detta händer dig, ska du vänta tills synfältet är klart igen innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Oculac

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En vanlig dos är 1 droppe i vartdera ögat 4 gånger dagligen eller vid behov.

Innehållet i en endosbehållare räcker till en applicering i båda ögonen.

Om en droppe missar ögat, försök igen.

Om du använder mer Oculac ögondroppar än du borde så förväntas inga biverkningar uppstå.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Oculac ska appliceras sist.

Om du har ytterligare frågor gällande användningen av denna produkt, fråga läkare eller apotekspersonal.

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en rad med endosbehållare ur förpackningen.

3. Riv loss en endosbehållare (Bild 1).
4. Sätt tillbaka resten av endosbehållarna i förpackningen igen.
5. Vrid av toppen på endosbehållaren. Undvik att vidröra endosbehållarens spets efter det att du öppnat behållaren eftersom detta kan kontaminera lösningen (Bild 2).
6. Böj huvudet bakåt (Bild 3).
7. Dra det nedre ögonlocket nedåt med ett finger och håll endosbehållaren i din andra hand. Spetsen på endosbehållaren får inte vidröra ögat, eftersom detta kan skada ögat. Tryck på behållaren tills en droppe faller i ögat (Bild 4).
8. Slut ögat och tryck en fingertopp mot ögats inre vrå i 1-2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner genom tårkanalen ner i svalget, samt gör att en större del av droppen blir kvar i ögat (Bild 5).
   Vid behov, upprepa steg 6-8 för ditt andra öga.
9. Släng bort den använda endosbehållaren efter användning.


Bild 1 Bild 2 Bild 3 Bild 4 Bild 5

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Oculac orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:
Vanliga ***(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):***

- lindrig, övergående sveda eller klibbig känsla i ögat

Mycket sällsynta ***(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):***

- irritation
- överkänslighetsreaktioner

Har rapporterats ***(förekommer hos ett okänt antal användare):***

- dimsyn, ögonsmärta, ögonklåda, ögonrodnad

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Oculac ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 ºC. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Själva endosbehållaren är inte steril, men innehållet i den bevarar sin sterilitet fram till det att behållaren öppnas. Innehållet i endosbehållaren måste användas omedelbart då den öppnats. Öppnade endosbehållare får inte sparas.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Oculac ögondroppar i endosbehållare innehåller povidon K25 som aktiv substans. Varje ml innehåller 50 mg povidon K25. Övriga innehållsämnen är borsyra, kalciumklorid, kaliumklorid, magnesiumklorid, natriumklorid, natriumlaktat, natriumhydroxid (för justering av pH-värdet) och renat vatten/vatten för injektionsvätskor.

Oculac ögondroppar i endosbehållare innehåller inga konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av Oculac ögondroppar: svagt gulaktig, klar vattenlösning. Varje endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning.
Förpackningsstorlekar: 20, 60 och 120 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike

Tillverkare

EXCELVISION, 29 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrike

S.A. Alcon- Couvreur NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgien

Alcon Laboratories Belgium, Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark Oculac (SDU)
Finland Oculac 50 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa/ögondroppar, lösning i endosbehållare
Portugal Oculotect Unidosis
Spanien Oculotect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Sverige Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-11