

Celluvisc®

F**AbbVie**

Ögondroppar, lösning i endosbehållare
(klar, färglös till svagt gul ögondroppslösning)

Tårsubstitut

Aktiv substans:

Karmellos

ATC-kod:

S01XA20

Läkemedel från AbbVie omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2022-04-01.

Indikationer

Tårsubstitut. För symptomatisk behandling av torra ögon.

Kontraindikationer

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

Dosering

1 - 2 droppar i vardera ögat vid behov. Innehållet i en pipett räcker till båda ögonen. Celluvisc missfärgar inte kontaktlinser.

Vid kombinationsbehandling med andra ögonläkemedel bör preparaten ges med minst 5 minuters mellanrum för att undvika utsköljning.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Celluvisc för barn och ungdomar vid den för vuxna rekommenderade dosen har fastställts efter klinisk erfarenhet av ögondroppar innehållande karmellos (karboxymetylcellulosa), men inga kliniska provningsdata finns tillgängliga.

Varningar och försiktighet

För att undvika kontaminering eller eventuell ögonskada, låt inte pipettens spets eller pipetten komma i kontakt med någon yta och undvik kontakt med ögat.

Om ögonsmärta, synförändringar, fortsatt rodnad eller irritation i ögat uppstår, eller om patientens tillstånd förvärras så skall behandlingen avslutas och en ny bedömning göras.

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Kan användas under graviditet eller amning.

Amning

Kan användas under amning.

Trafik

CELLUVISC kan orsaka övergående dimsyn som kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienten bör vänta tills han eller hon ser klart igen före körning eller användning av maskiner.

Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska provningar med Celluvisc:

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
- Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Ögon

Vanliga: ögonirritation (inklusive brännande känsla och obehag)

Ingen känd frekvens: sveda

Erfarenheter efter att läkemedlet godkänts

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats efter marknadsföring av CELLUVISC.

Immunsystemet

Överkänslighet inklusive ögonallergi med symtom som svullnad och ödem i ögonlocket.

Ögon

Sekretion, smärta, klåda, var eller läkemedelsrester i kanten av ögonlocket, känsla av att ha skräp i ögat, okulär hyperemi, dimsyn och/eller synnedsättning.

Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer

Ytlig skada på ögat (*på grund av att spetsen kommit i kontakt med ögat vid administrering*) och/eller skrapsår på hornhinnan.

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

Överdoser

Inga kända.

Farmakodynamik

Farmakologiska egenskaper saknas.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Karmellosnatrium 10 mg/ml

Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, natriumlaktat, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

-

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara endosbehållarna i påsen och lägg tillbaka påsen i kartongen. Påsen behövs för att skydda mot avdunstning av fukt. Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Säkerställ att endosbehållaren är intakt innan användning. Kasta eventuell kvarbliven lösning (dvs. när en endosbehållare har öppnats ska den inte användas för efterföljande doser).

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondroppar, lösning

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning i endosbehållare klar, färglös till svagt gul ögondroppslösning

30 x 0,4 milliliter endosbehållare, receptfri, 79:87, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska

90 x 0,4 milliliter endosbehållare, receptfri, 150:37, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska