

	Fabrikant
	Bemyndiget organ
	Bemærk: Gem brugsanvisningen
	Enkelt sterilt barriersystem
	Autoriseret repræsentant
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
	Følg brugsanvisningen
	Steriliseret med anvendelse af aseptiske teknikker med enkelt sterilt barriersystem
	Importør
	Kan anvendes flere gange til samme patient
	Batchnummer
	Steriliseret med anvendelse af aseptiske teknikker
	Websted med patientoplysninger
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM)
	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM)
	Unik udstyrsidentifikation (01) Udstyrsidentifikation (10) Batchnummer (17) Udløbsdato (ÅÅMMDD)

Revision 3.0 [10/2022]  
 20076099

**abbvie**  
BRUGSANVISNING

**LACRIL**  
Tilsigtet anvendelse og indikationer

Lacril er beregnet til at smøre og fugte øjets/øjnernes overflade og er indiceret til at medvirke til at give midlertidig lindring af tørhed, irritation, svie, ubehag og/eller andre symptomer, der er forårsaget af tørre øjne (*dry eye disease (DED)*) eller miljøfaktorer.

**Indhold i pakningen**  
Lacril er pakket i en plastikflaske med en hætte med spids og en brugsanvisning, og herefter i en kartonæske. Lacril opløsning indeholder polyvinylalkohol 1,4 %, natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumphosphat monobasisk monohydrat, dinatriumedetat, rensed vand, saltsyre eller natriumhydroxid til justering af pH og er konserveret med benzalkoniumchlorid 0,005 %.

**Kliniske fordele**  
Lacril giver øjeblikkelig lindring af fornemmelsen af tørhed, irritation, svie, ubehag og/eller andre symptomer, der er forårsaget af tørre øjne eller miljøfaktorer.

**Ydelsesegenskaber**  
Lacril kan:

- Mindske ubehag, tørhed eller irritation i øjet/øjnene
- Forbedre de kliniske tegn på tørre øjne og stabilisere mængden af tårefilm

Det er almindeligvis sikkert at bruge Lacril på øjets overflade og det kan bruges gentagne gange efter behov uden et minimumstidsinterval mellem to inddrypninger.

**Patientmålgruppe og tilsigtede brugere**  
Lacril er et håndkøbsøjnemiddel, der er beregnet til at blive brugt af lægpersoner, som oplever tørhed, irritation, svie, ubehag og/eller andre symptomer på tørre øjne, og kræver ingen særlig oplæring før påføring. Produktet har ingen særlige begrænsninger for målgruppen, undtagen den, der er anført under "Kontraindikationer". Sikkerhed og virkning er

dog ikke blevet påvist hos børn og unge. Der foreligger ingen særlige studiedata om brugen af produkterne under graviditet og amning hos mennesker.

**Kontraindikationer**  
Lacril er kontraindiceret hos patienter, der er overfølsomme over for et eller flere af indholdsstofferne i dette produkt.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

- Opløsningen må ikke synkes.
- For at undgå forurening eller eventuel øjenskade må flaskens spids ikke komme i berøring med omgivelserne, og direkte kontakt med øjet skal undgås.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke anvendes, hvis opløsningen skifter farve eller bliver uklar.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på produktet.
- Må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakningen er forsøgt åbnet.
- Brug ikke flasken, hvis sikkerhedsforseglingen på flaskehalsen er brudt, før du bruger flasken første gang.
- Luk flasken tæt umiddelbart efter brug.
- Bortskaf eventuel resterende opløsning 28 dage efter åbning.
- Opbevares ved stuetemperatur.
- Lad der gå 15 minutter mellem administration af andre øjenmidler.
- Kontaktlinser skal tages ud før hver inddrypning og kan sættes i igen efter 15 minutter.
- Stop brugen af produktet, og kontakt en læge, hvis du får øjensmerter, synsforandringer, vedvarende røde eller irriterede øjne, eller hvis tilstanden forværres.
- Produktet kan forårsage forbigående sløret syn, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienten skal vente med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner til synet igen er klart.

**Bivirkninger**  
Følgende bivirkninger er set med Lacril efter markedsføring:

- Konjunktival hyperæmi (øget blodtilførsel til øjet - rødt øje), pus i øjet/øjnene, øjenirritation, øjensmerter, øjenkløe, følelse af et fremmedlegeme i øjet/øjnene, øget tåreflåd, øjenrødme
- Overfølsomhed

**Brugsvejledning**

- Må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakningen er forsøgt åbnet
- Dryp 1 eller 2 dråber i det/de berørte øje/øjne efter behov
- Sæt hættten på efter brug
- Hold flasken tæt til lukket, når den ikke er i brug
- Ikke anvendt produkt eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Der er ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**Indberetning**  
Indberet alle formodede bivirkninger relateret til produktet til DrugsafetyScandi@abbvie.com og indberet produktrelaterede hændelser til de nationale sundhedsmyndigheder.

**Udlevering**  
Lacril fås i plastikflasker indeholdende 15 ml opløsning og hver karton indeholder en flaske med produktet samt en brugsanvisning.

ALLERGAN SALES, LLC,  
2525 Dupont Drive,  
Irvine CA 92612,  
USA

ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED,  
Clonsbaugh Business & Technology Park,  
Dublin 17,  
D17 E400,  
Irland

AbbVie Logistics B.V.,  
Zuiderzeelaan 53,  
Zwolle,  
8017 JV,  
Holland

devices.abbvie.com