

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Amidazed 1 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 1 mg propamidinisetionat. En droppe innehåller cirka 0,004 mg propamidinisetionat.

Hjälpämne med känd effekt

1 ml lösning innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös, vattenaktig lösning

pH: 5,0-7,0

Osmolalitet: 280-320 mOsm/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Amidazed är avsett för behandling av lindriga bakteriella yttre ögoninfektioner hos vuxna, såsom:

- lindriga former av bakteriell konjunktivit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1).
- lindriga former av infektiös blefarit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

För okulär användning.

Vanlig dos är 1-2 droppar i det påverkade ögat upp till tre till fyra gånger dagligen, beroende på sjukdomens svårighetsgrad. Behandlingstiden är 7 dagar, med en maximal behandlingstid på 10 dagar.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Amidazed för barn har ännu inte fastställts.

Administreringssätt

För okulär användning.

Om fler än ett ögonläkemedel används ska läkemedlen administreras med minst 15 minuters mellanrum.

För att undvika kontaminering av droppspetsen och lösningen ska droppspetsen inte komma i kontakt med ögonlocken eller omkringliggande områden.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Användning av kontaktlinser är kontraindicerat.

4.4 Varningar och försiktighet

Även om det är sällsynt, finns alltid en risk för överkänslighetsreaktion vid användning av Amidazed. Om det inträffar ska behandlingen omedelbart avbrytas. Om erytem eller andra tecken på ökad inflammation uppstår ska användning omedelbart upphöra och medicinsk rådgivning sökas.

Om problem med synskärpa uppstår, eller om symtom på detta upptäcks, ska läkare omedelbart konsulteras.

På grund av risken för uppkomst av resistenta stammar ska långvarig, eller ofta upprepad, behandling undvikas.

Den totala behandlingstiden vid bakteriell infektion ska inte överstiga 10 dagar.

Propamidin är inte indicerat vid misstänkt bakteriell konjunktivit orsakad av *Pseudomonas spp.* eller *Escherichia coli*.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml lösning motsvarande 0,05 mg/ml. Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Amidazed ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna.

Patienter ska övervakas vid längre tids användning av läkemedlet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Om Amidazed används tillsammans med andra ögonläkemedel ska läkemedlen administreras med minst 15 minuters mellanrum.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av propamidinisetonat är försumbar. Propamidinisetonat kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av propamidinisetonat är försumbar. Propamidinisetonat kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data vad gäller propamidinisetonats potentiella effekter på manlig eller kvinnlig fertilitet. Inga effekter förväntas dock, eftersom systemexponering av propamidinisetonat är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Amidazed kan orsaka tillfällig dimsyn efter administrering. Patienter ska uppmanas att inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen har klarnat.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt följande frekvenser: 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 ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet kan uppkomma, i sådana fall ska behandling omedelbart avbrytas.

Ögon

Ingen känd frekvens: Ögonsmärta eller -irritation, oftast i form av en svidande eller brännande känsla, kan också uppkomma.

I sådana fall ska användning omedelbart avbrytas och läkare konsulteras.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns ingen tillgänglig information om överdosering hos människa. Överdoser är osannolik efter okulär administrering. I fall av överdosering ska behandlingen vara symtomatisk och stödjande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antiinfektiva medel, ATC-kod: S01AX15

Propamidin tillhör en grupp av ämnen kallade aromatiska diamidiner som har bakteriostatiska egenskaper mot ett brett spektrum av organismer. Dessa diamidiner har antibakteriell aktivitet mot pyrogena kocker, antibiotikaresistenta stafylokocker och vissa gramnegativa bakterier. Diamidinernas aktivitet bibehålls i närvaro av organiskt material såsom kroppsvätskor, var och sädesvätska.

Verkningsmekanism

Diamidiners exakta verkningsmekanism är fortsatt delvis okänd, men vissa effekter har beskrivits såsom hämning av syreupptag och katabol (oxidativ) metabolism hos bakterier, samt induktion av läckage av aminosyror genom effekter på cellmembranet. Sådana effekter är också förenliga med deras struktur som katjoniska ytaktiva ämnen. Skada på cellytan hos vissa gramnegativa bakterier såsom *P. aeruginosa* och *Enterobacter cloacae* har också beskrivits.

Propamidinisetionat är effektivt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetik har inte studerats. Amidazed är avsedd för okulär användning och systemisk absorption av propamidin förväntas vara försumbar efter okulär administrering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen annan information tillgänglig som kan tänkas vara relevant för förskrivaren vad gäller Amidazed säkerhetsprofil som inte redan nämns i relevanta avsnitt i denna produktresumé.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ammoniumklorid
Natriumklorid
Bensalkoniumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år
Öppnad flaska: 28 dagar efter första öppnande.
Förvaras vid högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren är en flaska av lågdensitetspolyeten med en droppspets av högdensitetspolyeten och ett säkerhetsförseglat lock.
En flaska innehåller 10 ml lösning.

Kartong innehållande 1 flaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

HORUS PHARMA
22, allée Camille Muffat,
Inedi 5,
06200 Nice
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64918

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-07-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-25

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.