

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ciloxan 3 mg/g ögonsalva

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g ögonsalva innehåller ciprofloxacinhydroklorid monohydrat motsvarande 3 mg ciprofloxacin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Ögonsalva.

En benvit ögonsalva.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Bakteriella kornealsår och konjunktiviter hos vuxna och barn över 1 års ålder. Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för användning av antibiotika.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

#### Dosering

*Vuxna och barn över 1 år:*

*Kornealsår:* En salvsträng om ca 1,25 cm appliceras i konjunktivalsäcken varje till varannan timme dygnet runt under de första två dagarna och därefter var 4:e timme under de följande 12 dagarna. Behandlingen kan vid behov förlängas av den behandlande läkaren.

*Konjunktivit:* En salvsträng om 1,25 cm appliceras i konjunktivalsäcken 3 gånger dagligen under de första två dagarna och därefter 2 gånger dagligen under de följande 5 dagarna.

Behandlingen kan vid behov förlängas av den behandlande läkaren.

Vid central och synhotande bakteriell keratit rekommenderas Ciloxan ögondroppar som initial terapi för att möjliggöra kombinationsbehandling med annat ögonantibiotikum i droppform.

Det saknas erfarenhet av behandling av barn under 1 års ålder.

#### *Nedsatt lever- och njurfunktion*

Ciloxan har inte studerats i dessa patientpopulationer.

#### Administreringssätt

Endast för användning i ögonen.

För att förhindra kontamination av droppspetsen och lösningen bör man undvika att vidröra ögonlocken, omgivande vävnad och andra ytor med flaskans droppspets. Håll flaskan ordentligt stängd när den inte används.

Nasolakrimal ocklusion eller slutande av ögonlocken efter administrering rekommenderas. Detta kan reducera den systemiska absorptionen av läkemedel, som tillförs via ögonen och minska de systemiska biverkningarna.

Om mer än ett topiskt ögonläkemedel används måste läkemedlen administreras med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen, andra kinoloner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Allvarliga och i enstaka fall dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaxi), ibland efter första dosen, har observerats hos patienter som fått behandling baserad på systemiskt administrerade kinoloner. Vissa reaktioner åtföljdes av kardiovaskulär kollaps, medvetandeförlust, stickningar, farynx- eller ansiktsödem, dyspné, urtikaria och klåda. Behandling med ciprofloxacin bör upphöra vid första tecken på hudutslag eller andra tecken på överkänslighet.

När Ciloxan ögonsalva används bör man beakta risken för rinofaryngeal passage, som kan bidra till uppkomst och spridning av bakterieresistens.

Allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner mot ciprofloxacin kan kräva omedelbar akut behandling. Syrgas och upprätthållande av öppna luftvägar ska sättas in när det är kliniskt indicerat.

Som med alla antibakteriella preparat kan långvarig behandling medföra överväxt av ej mottagliga bakteriestammar eller svampar. Om superinfektion uppstår bör lämplig behandling sättas in.

Seninflammation och senruptur kan uppkomma vid systemisk fluorokinolonbehandling inklusive ciprofloxacin, särskilt hos äldre patienter och hos patienter som samtidigt behandlas med kortikosteroider. Därför ska behandling med Ciloxan upphöra vid första tecken på seninflammation.

Hos patienter med sår på hornhinnan och frekvent administrering av Ciloxan har vita, topikala utfällningar i ögat (läkemedelsrester) observerats, vilka försvann efter fortsatt applicering av Ciloxan. Utfällningen utesluter inte fortsatt applicering av Ciloxan, inte heller har den någon negativ effekt på det kliniska förloppet för tillfrisknandet.

#### Pediatrik population

Det saknas erfarenhet av behandling av barn under 1 års ålder.

Användning av Ciloxan ögonsalva hos neonatala barn med ophthalmia neonatorum rekommenderas inte eftersom det inte har utvärderats hos dessa patienter. Neonatala barn med ophthalmia neonatorum bör erhålla lämplig behandling för sitt tillstånd.

Användning av kontaktlinser (hårda eller mjuka) rekommenderas inte under behandlingen av en ögoninflammation. Därför ska patienter informeras om att inte använda kontaktlinser under behandling med Ciloxan ögonsalva.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Med tanke på den låga systemiska koncentrationen av ciprofloxacin efter topikal okulär administrering av detta läkemedel, är det osannolikt att läkemedelsinteraktioner uppkommer.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Fertilitet

Inga studier har utförts på människor för att utvärdera effekten av topikal administrering av ciprofloxacin på fertilitet. Oral administrering till djur tyder inte på direkta skadliga effekter på fertilitet.

##### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av ciprofloxacin i gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Systemexponeringen för ciprofloxacin efter topikal användning förväntas vara låg. Ciloxan kan användas under graviditet.

##### Amning

Ciprofloxacin utsöndras i bröstmjölks efter oral administrering. Det är okänt om ciprofloxacin utsöndras i human bröstmjölks efter topikal okulär administrering eller administrering i örat. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Systemexponering för ciprofloxacin förväntas vara mycket låg. Ciloxan kan användas under amning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ciprofloxacin ögonsalva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Som med andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synstörningar påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Om dimsyn eller andra synstörningar uppstår efter instillation måste patienten vänta tills synen har klarnat innan han/hon framför fordon eller använder maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska provningar var de oftast rapporterade läkemedelsbiverkningarna obehag i ögonen, dysgeusi och fällningar på hornhinnan. Dessa biverkningar uppkom hos cirka 6 %, 3 % respektive 3 % av patienterna.

##### Biverkningar i tabellform

Följande biverkningarklassificeras i enlighet med följande konvention: 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). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i minskande allvarlighetsgrad. Biverkningarna har observerats under kliniska provningar.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av Ciloxan i ögat:

| Organsystem                              | Av MedDRA rekommenderad term                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunsystemet                            | Sällsynta: överkänslighet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Centrala och perifera nervsystemet       | Mindre vanliga: huvudvärk<br>Sällsynta: yrsel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ögon                                     | Vanliga: läkemedelsrester*, utfällningar i hornhinnan, obehag i ögat, okulär hyperemi<br>Mindre vanliga: keratopati, punktuell keratit, infiltrat i hornhinnan, ljuskänslighet, nedsatt synskärpa, ögonlocksödem, dimsyn, smärta i ögat, torrhet i ögat, svullet öga, klåda i ögat, ökat tårflöde, utsöndring från ögat, krustabildning i ögonlockskanten, fjällande ögonlock, konjunktivalt ödem, ögonlockserytem<br>Sällsynta: okulär toxicitet, keratit, konjunktivit, korneal epiteldefekt, diplopi, hypoestesi i ögat, astenopi, vagel, ögonirritation, ögoninflammation |
| Öron och balansorgan                     | Sällsynta: öronsmärta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum | Sällsynta: hypersekretion från näsans bihålor, rinit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Magtarmkanalen                           | Vanliga: dysgeusi<br>Mindre vanliga: illamående<br>Sällsynta: diarré, buksmärta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Hud och subkutan vävnad                  | Mindre vanliga: dermatit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

\* De vita precipitaten har konstaterats vid frekvent administrering.  
Effekten saknar klinisk betydelse och föranleder inte utsättande av preparatet.

Ytterligare biverkningar som identifierats vid övervakning efter godkännande för försäljning inkluderar de nedanstående. Frekvenserna kan inte beräknas från tillgängliga data.

| Organsystem                           | Av MedDRA rekommenderad term |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Muskuloskeletala systemet och bindväv | senbesvär                    |

#### Beskrivning av utvalda biverkningar

Med lokalt tillförda fluorokinoloner har följande reaktioner uppstått i mycket sällsynta fall: Utslag (allmänna), toxisk epidermolys, exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och urtikaria. I enstaka fall har dimsyn, nedsatt synskärpa och läkemedelsrester observerats med oftalmiskt ciprofloxacin.

Allvarliga och i enstaka fall dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaxi), ibland efter första

dosen, har rapporterats hos patienter som fått systemisk kinolonbehandling. Vissa reaktioner åtföljdes av kardiovaskulär kollaps, medvetandeförlust, stickningar, farynx- eller ansiktsödem, dyspné, urtikaria och klåda.

Rupturer i axel-, hand-, akilles- eller andra senor som krävde kirurgisk reparation eller ledde till långvarig funktionsnedsättning har rapporterats hos patienter som fått systemiska fluorokinoloner. Studier och rapporter efter godkännandet för försäljning av systemiska fluorokinoloner indikerar att risken för sådana rupturer kan öka hos patienter som får kortikosteroider, särskilt geriatriska patienter, liksom rupturer av kraftigt belastade senor, inklusive akillessenan.

Måttlig till svår fototoxicitet har observerats hos patienter som behandlats med systemiska kinoloner. Ändå är det mindre vanligt med fototoxiska reaktioner mot ciprofloxacin.

Hos patienter med sår på hornhinnan och frekvent administrering av Ciloxan har vita, topikala utfällningar i ögat (läkemedelsrester) observerats, vilka försvann efter fortsatt applicering av Ciloxan. Utfällningen utesluter inte fortsatt applicering av Ciloxan, inte heller har den någon negativ effekt på det kliniska förloppet för tillfrisknandet.

#### Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Ciloxan 3 mg/ml ögonsalva undersöktes hos 103 barn i åldrarna mellan 1 och 12 år. Inga allvarliga biverkningar rapporterades i denna patientgrupp.

#### 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

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

En överdos av Ciloxan ögonsalva kan sköljas ur ögat med ljummet vatten.

På grund av preparatets egenskaper förväntas inga toxiska effekter vid en okulär överdos av detta läkemedel, inte heller vid en oavsiktlig förtäring av innehållet i en tub.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, övriga antiinfektiva.

ATC-kod: S01AE03

Ciprofloxacin, den aktiva substansen i Ciloxan ögonsalva, är ett syntetiskt kinolonkarboxylsyrederivat som utövar en baktericid effekt genom att blockera funktionen av det bakteriella enzymet DNA-gyras.

*Antibakteriellt spektrum:* Ciprofloxacin uppvisar *in vitro* ett mycket brett antibakteriellt spektrum omfattande de flesta kliniskt betydelsefulla patogenerna. Gramnegativa aeroba

bakterier, däribland *Pseudomonas aeruginosa*, är vanligen synnerligen känsliga, medan grampositiva bakterier uppvisar en något lägre känslighet. Effekten mot *Staphylococcus aureus* och *Streptococci* är dock relativt god. Anaerober är vanligen mindre känsliga. Enstaka fall av resistensutveckling mot ciprofloxacin har observerats, men plasmid-medierad bakteriell resistens förefaller inte uppträda med antibiotika av fluorokinolontyp. Korsresistens med andra substanser ur kinolonpreparatgruppen har observerats. Korsresistens gentemot antimikrobiella medel med annan kemisk struktur, såsom betalaktam-antibiotika och aminoglykosider förekommer ej.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Absorptionsstudier på människa med Ciloxan ögonsalva har inte utförts, men däremot med Ciloxan ögondroppar 3 mg/ml. Plasmakoncentrationen var låg och varierade mellan 0 och 4,7 ng/ml. Detta motsvarar ca 1/450-del av koncentrationen efter en peroral engångsdos om 250 mg. Farmakokinetiska uppgifter avseende barn saknas.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Efter oral tillförsel av höga doser ciprofloxacin och andra kinoloner orsakar dessa skada på större vikt bärande leder på växande djur. Omfattningen av broskskadan varierar beroende på ålder, djurslag och dos. Vid en ciprofloxacin dos på 30 mg/kg var dock effekten på lederna minimal.

Inga ledeffekter sågs i en studie som varade en månad där ciprofloxacin ögondroppar administrerades till växande hundar. Det finns inte heller några andra data som tyder på att användning av ciprofloxacin i ögondropsberedningar ger ledsador.

I övrigt finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

# **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Flytande paraffin  
Vitt vaselin

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Öppnad tub är hållbar i 4 veckor.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub invändigt belagd med epoxy-fenol samt spets och skruvhylsa av polyetylen.  
Förpackningsstorlek: 1 x 3,5 g

**6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Novartis Sverige AB  
Box 1218  
164 28 Kista

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

16500

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2002-06-14 / 2007-06-14

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-01-18