

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cleari 0,12mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

Nafazolidhydroklorid 0,12 mg/ml

Hjälpämne(n) med känd effekt: Detta läkemedel innehåller 0,034 mg bensalkoniumklorid per droppe, motsvarande 0,1 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För lindring av tillfällig, lättare rodnad och irritation i ögonen.

Cleari är avsett för vuxna och barn i från 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn från 12 år: Den rekommenderade dosen är en eller två droppar i varje öga, två eller tre gånger dagligen. Denna produkt är endast avsedd för periodisk eller tillfällig användning (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Cleari hos barn i åldern 0 till 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Okulär användning

Om även andra ögondroppar/ögonsalvor används bör doserna tas med ungefär 15 minuters mellanrum. En eventuell ögonsalva ska alltid appliceras sist.

4.3 Kontraindikationer

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

Cleari är kontraindicerat för personer med: trångvinkelglaukom, trång kammarvinkel (risk för akut glaukom), tidigare attacker av akut glaukom orsakade av trång kammarvinkel, irit eller skador på hornhinnan.

Produkten får inte användas i ögon med tendens till sluten kammarvinkel före en perifer iridektomi, eftersom mydriasis kan framkalla vinkelblock.

Använd inte Cleari under tiden du använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller inom 14 dagar efter att du har slutat att använd monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Denna produkt är endast avsedd för periodisk eller tillfällig användning. Reboundeffekter har rapporterats efter långvarig och/eller överdriven användning av ögondroppar som innehåller nafazolin.

Patienter som behandlas mot hypertoni, depression, hjärtsjukdom, arterioskleros, diabetes, eller hypertyreos ska rådfråga läkare före användning av dropparna eftersom nafazolin kan förvärra vaskokonstriktion. Av samma anledning ska Cleari inte användas som okulär sköljvätska under en längre tid (se avsnitt 4.9).

Cleari ska inte användas vid ögontillstånd som uppvisar ständig rodnad, smärta eller synrubbningar.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare vid ögonsmärter, synförändringar, ljuskänslighet, fortsatt rodnad eller irritation i ögat, om tillståndet förvärras eller inte förbättras efter 24 timmar.

Patienter som har genomgått ögonkirurgi ska avvakta med att använda Cleari tills fullständig läkning har bekräftats av läkare. Användning av nafazolin i ögat kan påverka frisättning av pigment från iris, särskilt vid höga doser till äldre patienter.

Avbryt användning före användning av anestetika som sensibiliserar myokardiet för sympatomimetika (t.ex. desfluran, sevofluran).

Cleari ska inte användas till barn under 12 års ålder.

Innehåller bensalkoniumklorid som kan verka irriterande på ögat och är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Ta ur kontaktlinserna innan applicering och vänta minst 15 minuter innan de sätts tillbaka.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna.

Använd inte ögondroppslösningen om den ändrar färg eller blir grumlig.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Cleari kan interagera med andra lokalt applicerade läkemedel som används vid behandling av glaukom.
- Cleari kan interagera med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och ska inte användas av patienter som behandlas med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller inom 14 dagar efter att behandlingen har avslutats.
- Cleari kan motverka effekten av antihypertensiva läkemedel som används vid behandling av hypertension. Det kan finnas en ökad risk för arytmier hos patienter som använder hjärtglykosider, kinidin eller tricykliska antidepressiva läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns en begränsad mängd data från användningen av nafazolin hos gravida kvinnor. I en publicerad kohortstudie sågs inget samband mellan användning av ögondroppar innehållande nafazolin och antazolin och generella större medfödda missbildningar eller specifik större missbildning hos 3061 kvinnor under graviditetens första trimester. Som en försiktighetsåtgärd bör Cleary användas under graviditet endast till detta rekommenderats av hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Det är okänt om nafazolin/metaboliter från nafazolin utsöndras i bröstmjolk och en risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Fertilitet

Inga kända effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid dimsyn ska man avvakta med framförande av fordon och användning av maskiner. Nafazolin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar i samband med användning av nafazolinhydroklorid anges i nedanstående tabell efter organklass och frekvens. Frekvenser definieras som: 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). Inom varje frekvensgruppering presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad. Mycket sällsynta fall av övergående ögonirritation (inklusive sveda och klåda), övergående dimsyn och mydriasis (pupillvidgning) har rapporterats.

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk, yrsel
Ögon	Ingen känd frekvens	Dimsyn, pupillutvidgning, ögonirritation, ögonsmärta, okulär hyperemi ¹
Mag- och tarmsjukdomar	Ingen känd frekvens	Illamående

Beskrivning av utvald valda biverkningarönskad biverkan

¹Efter långvarig användning kan en sekundär hyperemi uppstå som reboundeffekt.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom

Överdoser eller oavsiktligt intag genom munnen kan orsaka CNS-depression, huvudvärk, illamående, sänkning av kroppstemperaturen, bradykardi, svettningar, dåsighet och koma, speciellt hos barn. Hypertoni kan följas av rebound-hypotoni.

Överanvändning eller långtidsanvändning av detta läkemedel kan orsaka allergisk konjunktivit, allergisk ögonlocksinfektion eller bindhinnehyperemi som reboundeffekt. Långtidsanvändning kan även orsaka xeros som kan förvärra symtom som irritation, smärta och uttorkning som upplevs vid allergisk ögoninfektion.

Överanvändning av avsvällande läkemedel, som till exempel nafazolin, i ett irriterat öga kan framkalla mydriasis och påskynda trångvinkelglaukom i ögon med trång främre kammervinkel.

Överanvändning kan orsaka ökad rodnad i ögat. Om detta inträffar, avbryt användningen. Om rodnaden kvarstår, kontakta läkare.

Data från efter marknadsintroduktionen har visat att överdriven systemisk exponering, till exempel på grund av avsiktlig eller oavsiktlig överdos av nafazolin (inklusive oavsiktlig sväljning), kan leda till allvarliga kardiovaskulära och/eller cerebrovaskulära oönskade reaktioner.

Behandling

Behandling av biverkningar är symptomatisk och understödjande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sympatomimetika använd som avsvällande medel, ATC-kod: S01GA01

Verkningsmekanism: Nafazolin är en sympatomimetiskt substans med uttalad alfaadrenerg aktivitet. Det är kärlsammandragande och reducerar svullnad och kongestion när det appliceras på slemhinnor.

Cleari verkar inom 1 minut efter appliceringen och effekten kvarstår i minst 3 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Absorberas efter indroppning under ögonlocket.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för föreskrivaren utöver de som redan inkluderats i andra avsnitt av denna SmPC.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumkloridlösning
Borsyra (E284)
Borax (E285)
Renat vatten
Dinatriumedetat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad 10 ml: 3 år

Oöppnad 5 ml: 3 år

Öppnad: 1 månad

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml lösning i en flaska av HDPE-plast, droppbildande kork av LDPE-plast och lock av polypropenplast.

10 ml lösning i en flaska av HDPE-plast, droppbildande kork av LDPE-plast och lock av polypropenplast

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd ej om lösningen ändrar färg eller blir grumlig.

Använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elara Pharmaservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown,
Dublin 15,
D15 AKK1,
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48895

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-01-22/2019-04-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-12