

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kloramfenikol Santen 5 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml ögondroppar, lösning innehåller 5 mg kloramfenikol.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml ögondroppar lösning innehåller 0,04 mg bensalkoniumklorid och en droppe innehåller ungefär 0,002 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös till svagt gulaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bakteriella ögoninfektioner hos vuxna och barn, såsom konjunktivit, blefarit, dakryocystit och keratit. För att förebygga infektioner efter ögonskador och ögonoperationer och efter avlägsnande av främmande föremål.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn

Doseringen beror på infektionens typ och svårighetsgrad och är inledningsvis vanligen 1 droppe 6–8 gånger dagligen. När symtomen lindrats kan installationsfrekvensen minskas. För att förebygga recidiv av ögoninfektionen ska behandlingen pågå i ytterligare 2 dygn efter symtomfrihet.

Pediatrik population

För nyfödda spädbarn kan en justering av dosen vara nödvändig, eftersom den outvecklade metabolismen hos nyfödda kan leda till minskad systemisk eliminering och risk för dosrelaterade biverkningar. Behandlingen ska pågå i högst 10–14 dagar.

Administreringsätt

Okulär användning.

Avlägsna eventuellt sekret från ögat före administrering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Patienter med känd anamnes av bloddyskrasi eller med bloddyskrasi i familjen, inklusive aplastisk anemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Lokala riktlinjer för korrekt användning av antibiotika ska följas.

Behandlingen ska pågå i högst 2 veckor p.g.a. risken för utveckling av bakterieresistens och biverkningar.

Lokal användning av läkemedel som innehåller kloramfenikol under flera månader kan orsaka förändringar i blodstatus i mycket sällsynta fall och hos patienter som tidigare haft benmärgsruddningar. Nedsatt benmärgsfunktion med oralt kloramfenikol anses förekomma i två olika former. Den ena formen är en dosrelaterad, reversibel funktionsnedsättning i benmärgen och omfattar morfologiska förändringar i benmärgen, minskat utnyttjande av järn, retikulocytopeni, anemi, leukopeni och trombocytopeni. Den andra formen består av svår, irreversibel aplastisk anemi, vilket är sällsynt och anses vara oberoende av dosen. Aplastisk anemi utvecklas vanligen efter en latent period på veckor till månader och tros uppkomma hos patienter med genetisk eller kemisk benägenhet. De flesta fall har rapporterats efter oral administrering av kloramfenikol, med det finns dock även ett fåtal fall som rapporterats efter intravenös och okulär administrering. Bevisen för ett samband mellan bloddyskrasi och lokalt kloramfenikol är emellertid motstridiga.

Användning av kontaktlinser

Kloramfenikol Santen ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Avlägsna kontaktlinserna innan indroppning och vänta minst 15 minuter före återinsättning. Bensalkoniumklorid är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Kontaktlinser får inte användas i ett infekterat öga.

Bensalkoniumklorid

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. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte Kloramfenikol Santen-preparat samtidigt med läkemedel som kan försämra benmärgsfunktionen.

Om ytterligare okulära preparat används, ska dessa appliceras med ungefär 5 minuters intervall. Ögonsalva ska alltid administreras sist.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En liten mängd kloramfenikol kan absorberas i blodcirkulationen efter lokal okulär administrering. Koncentrationen av kloramfenikol i plasma är dock mycket liten. Kloramfenikol passerar placentan.

Det finns en risk för s.k. gray baby-syndrom, med cyanos, hypotermi, cirkulationssvikt och död hos nyfödda som exponerats för kloramfenikol *in utero*. Prospektiva och retrospektiva studier på gravida kvinnor som behandlats med systemiskt kloramfenikol under den första trimestern har inte påvisat ökad förekomst av medfödda missbildningar hos barnen. Systemisk exponering för kloramfenikol efter användning av ögondroppar eller ögonsalva anses vara för liten för att ge upphov till gray baby-syndromet. Man vet emellertid inte ifall en sällsynt biverkning, benmärgssyndrom (vilket kan leda till aplastisk anemi och agranulocytos), eventuellt kan uppstå till följd av att fostret exponerats för kloramfenikol i livmodern.

Kloramfenikol ska användas med försiktighet under graviditet.

Amning

Kloramfenikol utsöndras i bröstmjölken. Utsöndring av kloramfenikol hos nyfödda är mycket långsammare än hos vuxna. Kloramfenikol ska användas med försiktighet under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kloramfenikol har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom vid andra behandlingar av ögat kan övergående dimsyn förekomma efter appliceringen. Patienten ska inte köra eller använda maskiner innan synen normaliserats.

4.8 Biverkningar

Kloramfenikol tolereras i allmänhet väl när läkemedlet ges lokalt i ögat.

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta (<1/10 000): Två typer av nedsatt benmärgsfunktion:

1. Dosrelaterad, reversibel funktionsnedsättning i benmärgen, inklusive morfologiska förändringar i benmärgen
2. Svår, irreversibel aplastisk anemi (inte dosrelaterad)

Immunsystemet

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$): Allergiska reaktioner

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Anafylaktiska reaktioner

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10000$, <1/1000): Perifer neuropati

Ögon

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$): Övergående ögonirritation, såsom klåda, brännande känsla, sveda eller konjunktival hyperemi, superinfektioner

Sällsynta ($\geq 1/10000$, <1/1000): Optikusneurit

Mycket sällsynta (<1/10000): Allergisk konjunktivit

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Angioneurotiskt ödem, urtikaria, vesikulär och makulopapulär dermatit

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid lokal användning orsakar en överdos sannolikt inte biverkningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar, antibiotika, ATC-kod: S01AA01

Kloramfenikol binder till bakteriernas 50S-ribosoms subenhet och inhiberar transpeptideringsreaktionen under bakteriernas proteinsyntes. Kloramfenikol är ett bredspektrumantibiotikum och fungerar mot de flesta grampositiva och gramnegativa patogener som orsakar utvärtes ögoninfektioner. Anaeroba bakterier, klamydia och mykoplasma är också känsliga för läkemedlet. Kloramfenikol är främst ett bakteriostatiskt medel, med det kan även ha baktericid effekt mot *haemophilus*-bakterier, meningokocker och pneumokocker. Förvärvad resistens är sällsynt och endast 6 % av ögonpatogenerna, t.ex. *Pseudomonas aeruginosa*, är resistenta mot kloramfenikol.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kloramfenikol är ett fettlösligt ämne och penetrerar därmed väl till ögonvävnad och kammarvatten efter lokal administrering. Efter lokal administrering kan en del av läkemedlet absorberas systemiskt via tårkanalerna, näslemhinnan, näsa-svalg och magtarmkanalen. Ingen signifikant ökning i koncentrationen av kloramfenikol i serum har emellertid observerats vid lokal administrering. 75–90 % av den totala mängd kloramfenikol som återabsorberas i blodcirkulationen metaboliseras av levern till inaktiva glukuronidkonjugat och utsöndras via urinen. Eliminationshalveringstiden är 1,5–4 timmar. Halveringstiden är längre hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion och också mycket längre hos nyfödda.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter av relevans till förskrivaren utöver det som redan finns inkluderat i andra avsnitt av denna produktresumé.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Borsyra
Borax
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Öppnad flaska: 28 dagar när produkten förvaras vid högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Öppnad flaska: se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml vit LDPE-flaska med HDPE-lock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52191

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-11-26/2020-09-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-02