

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kloramfenikol Pharmathen 5 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kloramfenikol Pharmathen 5 mg/ml ögondroppar, lösning innehåller 5 mg/ml kloramfenikol.

Hjälpämne(n) med känd effekt

En ml lösning innehåller 2,9 mg bor.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klara, färglösa, vattenbaserade ögondroppar, lösning

Osmolalitet: 260-320 mOsm/kg

pH: 6,8-7,8

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kloramfenikol är indicerat för vuxna och barn för behandling av akut bakteriell konjunktivit.

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna (inklusive äldre) och barn

En till två droppar appliceras lokalt i varje sjukt öga upp till sex gånger dagligen eller vid behov oftare. För att minska risken för återfall bör behandlingen pågå ytterligare 2 dagar efter symtomfrihet. Den maximala rekommenderade behandlingstiden är 14 dagar.

Pediatrisk population

Doseringen för nyfödda kan behöva justeras, eftersom de på grund av sin outvecklade metabolism kan löpa risk för dosrelaterade biverkningar. Den maximala behandlingstiden är 10-14 dagar.

Systemisk absorption kan reduceras genom tåräckskompression i en minut vid canthus medialis efter instillation av dropparna.

Administreringssätt

För okulär användning.

Kloramfenikol Pharmathen ögondroppar, lösning är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel.

Patienterna bör instrueras att tvätta händerna före användning och undvika att låta spetsen på behållaren komma i kontakt med ögat eller omgivande strukturer eftersom det kan orsaka skada på ögat.

Patienterna bör också informeras om att ögondroppar, om de hanteras felaktigt, kan kontamineras av vanliga bakterier som är kända för att orsaka ögoninfektioner. Allvarlig skada på ögat och efterföljande förlust av synen kan vara en följd av användning av förorenade lösningar.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vid svåra infektioner bör topikal användning av kloramfenikol kompletteras med lämplig systemisk behandling.

Långvarig användning bör undvikas eftersom det kan öka risken för sensibilisering och uppkomsten av resistent organismer.

Kontaktlinser bör inte användas i ett infekterat öga. Kontaktlinserna bör tas bort under behandlingsperioden.

Systemisk absorption kan reduceras genom tårsockskompression i en minut vid canthus medialis efter instillation av dropparna. (Detta förhindrar dropparnas passage via tårkanalen till den nasala och faryngeala slemhinnans stora absorptionsområde. Det är särskilt tillrådligt hos barn.)

Patienter med tidigare överkänslighet mot silver bör inte använda denna produkt eftersom doserade droppar kan innehålla spår av silver.

Detta läkemedel bör inte ges till ett barn yngre än 2 år utan medicinsk rådgivning, eftersom det innehåller bor och kan försämra fertiliteten i framtiden.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Risken för relevanta interaktioner förväntas vara låg eftersom låga systemiska koncentrationer av kloramfenikol efter utvärtes bruk förväntas vara låga.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts. Användning bör ske endast då läkaren anser det vara nödvändigt. Kloramfenikol passerar placenta och utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet

Inga fertilitetsdata finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kan orsaka tillfällig dimsyn vid instillation. Varna patienterna att inte köra bil eller använda farliga maskiner om inte synen är klar.

4.8 Biverkningar

Lokala

Överkänslighetsreaktioner såsom övergående irritation, brännande känsla, sveda, klåda och dermatit kan förekomma.

Pediatrisk population

Biverkningsprofilen hos barn förväntas vara liknande de vuxnas.

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 Överdoser

Inte tillämpligt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Kloramfenikol är ett antibiotikum som i huvudsak är bakteriostatiskt men utövar en bakteriedödande effekt mot vissa typer av grampositiva kocker och mot *Haemophilus influenzae* och *Neisseria*. Den har ett brett spektrum av åtgärder mot grampositiva och gramnegativa bakterier, rickettsier och klamydia.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kloramfenikol penetrerar okulära vävnader och kammarvattnet. En del av kloramfenikolen som administrerats topiskt kan absorberas systemiskt via nästårkanalen. Begränsade uppgifter tyder dock inte på signifikanta ökningar av serumkoncentrationerna av kloramfenikol efter topikal administrering.

Kloramfenikol absorberas snabbt efter oral administrering. Kloramfenikol inaktiveras genom konjugation med glukuronsyra eller genom reduktion till inaktiva arylaminer i levern. Utsöndring sker huvudsakligen via njurarna även om utsöndring av galla förekommer efter oral administrering. Elimineringen är föremål för stora variationer men halveringstiden uppskattas till 1,5-4 timmar. Halveringstiden förlängs hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion och hos nyfödda.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska säkerhetsuppgifter av relevans för förskrivaren utöver vad som redan ingår i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Borsyra

Borax

Natriumhydroxid eller/och saltsyra (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inte tillämpligt

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter öppnandet: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras mellan 2 °C och 8 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ögonlösningen presenteras som en 10 ml klar, färglös vattenlösning i en vit, opak 11 ml LDPE-flaska och vit Novelia-munstycke (HDPE och silikon) med en vit HDPE-lock.

Förpackningsstorlekar: 1 flaska i kartong

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.,
Pallini 153 51, Attiki
Grekland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53059

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNADE/FÖRNYAT GODKÄNNADE

2017-03-27/2022-02-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-27