

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lakrimont 2 mg/g ögongel

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram ögongel innehåller 2 mg karbomer 980.

Hjälpämnen med känd effekt

Cetrimid 0,1 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Ögongel.

Klar och färglös gel.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av torra ögon.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

För okulär användning.

*Vuxna (inklusive äldre)*

En droppe i nedre konjunktivalsäcken i påverkat öga 3–4 gånger per dag eller vid behov, beroende på hur symtomen utvecklas. Ingen justering av dosen är nödvändig för äldre (över 65 år).

*Barn och ungdomar upp till 18 år:* Säkerhet och effekt för Lakrimont för barn och ungdomar vid den dos som rekommenderas för vuxna har fastställts av klinisk erfarenhet, men det finns inga data från kliniska prövningar tillgängliga.

*Administreringssätt*

Behållaren måste hållas vertikalt för att säkerställa droppar av rätt storlek. Dropparna ska droppas i den nedre konjunktivalsäcken genom att försiktigt dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt.

Spetsen på tuben bör inte komma i kontakt med någon yta, inklusive ögat, på grund av risken för kontaminering och ögonskador.

Om någon annan lokal ögonbehandling (t.ex. för grönstarr) används, ska det gå minst 15 minuter mellan applicering av de två läkemedlen. Lakrimont bör alltid vara det sista läkemedlet som appliceras.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot karbomer eller mot något hjälpämne i den här produkten.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Det rekommenderas inte att kontaktlinser används vid behandling med denna oftalmiska gel.

Om användning av kontaktlinser är oundvikligt ska linserna tas ut innan gelen administreras och inte sättas i igen förrän tidigast 30 minuter efter att gelen administrerats.

Konserveringsmedlet i Lakrimont, cetrimid, kan orsaka ögonirritation och missfärga mjuka kontaktlinser.

Sätt tillbaka locket på tuben efter användning.

Om symtomen inte försvinner eller om de förvärras bör patienten undersökas av en ögonspecialist.

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

Det finns inga kända interaktioner med Lakrimont

Inga interaktionsstudier har utförts med Lakrimont.

Lakrimont bör alltid vara det sista läkemedlet som används i ögat eftersom ögongelen kan förlänga tiden som andra ögondroppar stannar kvar i ögat.

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

#### Graviditet

Inga adekvata prekliniska studier med Lakrimont har utförts, men inga kontraindikationer är att vänta om produkten används enligt anvisningarna.

#### Amning

Inga adekvata prekliniska studier med Lakrimont har utförts, men inga kontraindikationer är att vänta om produkten används enligt anvisningarna.

#### Fertilitet

Inga adekvata prekliniska studier med Lakrimont har utförts, men inga kontraindikationer är att vänta om produkten används enligt anvisningarna.

Då systemiskt upptag av karbomer efter användning i ögat är försumbart förväntas ingen effekt under graviditet eller vid amning. Lakrimont kan användas vid graviditet eller amning.

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

På grund av produktens viskositet kan Lakrimont göra synen suddig i några minuter efter appliceringen, vilket kan försämra förmågan att köra bil eller använda andra maskiner. Patienten bör vänta tills detta symtom har försvunnit före bilkörning eller användning av maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Ögon:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ): Dimsyn, känsla av "klibbiga" ögonlock

Vanliga ( $\geq 1/100$  till  $<1/10$ ) Ögonirritation (övergående)

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd:

Immunsystemet: överkänslighet

Ögon: ögonsmärta, svullnad, ögonklåda, ögonlocksödem, okulär hyperemi

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

#### **4.9 Överdosering**

Inget fall av överdosering har rapporterats med ögongeler innehållande 0,2 % karbomer 980.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmokoterapeutisk grupp: Ögonläkemedel, konstgjorda tårar. ATC-kod: S01XA20

Lakrimontär en flytande gel som innehåller karbomer 980, en polymer med hög molekylvikt. Gelen sprids snabbt över den okulära ytan och formar en transparent hinna som ger fukt och temporärt kompenserar för otillräcklig tårvätska.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Gelen stannar på den okulära ytan i ca 15 minuter. Upptag i hornhinna är osannolikt på grund av den höga molekylvikten hos karbomer (4 mio D).

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska data baserade på studier av lokal tolerans efter upprepad administrering visar ingen särskild risk (se avsnitt 4.6).

Icke-kliniska studier visar inte några särskilda risker för människor, baserat på tillgängliga studier av säkerhetsfarmakologi, akut och kronisk toxicitet, gentoxicitet, cancerframkallande potential och toxicitet för reproduktion.

# **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Cetrimid

Dinatriumedetat

Sorbitol

Natriumhydroxid (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Då kompatibilitetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

Obruten förpackning: 3 år.

Bruten förpackning: Använd inom 28 dagar.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Tub av laminerad plast med en HDPE-spets och HDPE-förslutning innehållande 10g gel.

Förpackningsstorlekar: 1 x 10g eller 3 x 10 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Laboratoires THEA  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrike

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

43207

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

2011-05-13 /2016-05-13

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKRESUMÉN**

2019-05-03