

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lidokain-Fluorescein Bausch & Lomb 4% + 0,25% (40 mg/ml + 2,5 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller lidokainhydroklorid 40 mg och fluoresceinnatrium 2,5 mg.

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

## 3 LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Applanationstonometri. Diagnostisk infärgning med en samtidig tillförsel av ett kortverkande anestetikum.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

1–2 droppar.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för lidokain och andra lokalanestetika.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Det bedövade ögat skall skyddas från kontakt med främmande partiklar, speciellt hos äldre patienter, där bedövningstiden kan överskrida 30 minuter.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 4.6 Graviditet och amning

#### *Graviditet*

Lidokain-Fluorescein kan användas under graviditet.

#### *Amning*

Lidokain-Fluorescein kan användas under amning.

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

Preparatet kan förorsaka övergående dimsyn. Patienten bör inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen har normaliserats.

## 4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens. Lokal irritation med sveda och tårflöde är mycket vanligt förekommande.

Mycket sällsynt (<1/10 000), inklusive enskilda rapporter.

Symtom på allergiska reaktioner och anafylaxi har rapporterats efter lokal okulär administrering av fluoresceinnatrium och kan visa sig som:

Ögon: allergisk konjunktivit, peri-orbitalt ödem

Immunsystemet: anafylaktisk reaktion.

Hud och subkutan vävnad: urtikaria, hudutslag

På grund av mycket låg systemabsorption av lidokain är systemiska biverkningar extremt sällsynta.

Vanliga (>1/100)      *Ögon:* Övergående sveda vid instillation. Tårflöde  
Hornhinneskada vid upprepad användning.

Sällsynta (<1/1000)      *Allmänna:* Yrsel.  
*Cirk:* Hypotension, bradykardi.  
*CNS:* Dimsyn, tremor.

### 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 Överdoser

Överdoser med lokalanestetikum kan skada hornhinnan.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostika

ATC-kod: S01JA51

Preparatet är en kombination av ett kortverkande lokalanestetikum, lidokain och färgämnet fluorescein. Anestesi uppnås inom cirka 60 sekunder och kvarstår under cirka 30 minuter. Beroende på patientens ålder är känsligheten i hornhinnan normal efter ungefär 1 timme.

## **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

-

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Polyvidon, saltsyra och renat vatten.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

15 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvaras i originalförpackningen.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Endosbehållare av mjukplast, 20 x 0,5 ml, separat förpackade i ytterhölje.

### **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas sedan med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

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

10114

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

1984-09-07 / 2009-01-01

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-07-01