

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Ofloxacin mibe 3 mg/ml ögondroppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml ögondroppar, lösning innehåller 3 mg ofloxacin.
En engångsdos (1 droppe) innehåller 0,1 mg ofloxacin.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml ögondroppar, lösning innehåller 0,025 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, gulaktig lösning (pH 6,2 till 6,7; 280 till 340 mOsmol/kg).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ofloxacin mibe används för infektioner i det främre delen av ögat hos vuxna och barn orsakade av ofloxacin känsliga patogener.

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel ska beaktas (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

En droppe Ofloxacin mibe droppas i konjunktivalsäcken i det infekterade ögat/ögonen varannan till var fjärde timme de två första dagarna. De påföljande dagarna indroppas läkemedlet fyra gånger om dagen.

Läkemedlet ska inte användas mer än 14 dagar.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering behövs till äldre patienter (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för spädbarn under ett års ålder har inte fastställts.

Dosering till barn skiljer sig inte från den till vuxna. Erfarenhet av behandling till barn är dock begränsad. Doseringsstudier är inte tillgängliga.

Administreringssätt

Okulär användning.

Om andra ögondroppar/ögonsalvor används samtidigt ska patienten avvakta i 15 minuter mellan appliceringarna och en ögonsalva ska alltid appliceras sist.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Ofloxacin mibe är inte avsett för injektion.

Svåra och ibland fatala överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida) har rapporterats hos patienter som fått systemiska kinoloner inklusive ofloxacin. Hos vissa patienter har reaktionerna kommit efter den första dosen. En del reaktioner åtföljdes av kardiovaskulär kollaps, medvetandeförlust, angioödem (inklusive larynx-, farynx- och ansiktsödem), luftvägsobstruktion, dyspné, urtikaria och klåda.

Om en allergisk reaktion mot Ofloxacin mibe inträffar ska behandlingen avbrytas. Ofloxacin mibe ska användas med försiktighet till patienter som tidigare har uppvisat känslighet mot andra kinolonantibiotika.

När Ofloxacin mibe används ska risken för nasofaryngeal passage, som kan bidra till uppkomst och spridning av bakterieresistens, övervägas. Liksom med andra antiinfektiva medel kan långvarig användning leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Om infektionen förvärras eller om klinisk förbättring inte sker inom en rimlig period, ska användningen avbrytas och alternativ behandling sättas in.

Användning av Ofloxacin mibe till nyfödda med ögoninflammation orsakad av *Neisseria gonorrhoeae* eller *Chlamydia trachomatis* rekommenderas inte eftersom det inte har studerats hos dessa patienter. Ögoninflammation hos nyfödda ska få lämplig behandling för tillståndet.

Användning till äldre: Inga jämförelsedata är tillgängliga med lokal behandling av äldre jämfört med andra åldersgrupper, men med hänsyn till minimal systemisk absorption kan samma dosering användas.

I kliniska och icke-kliniska publikationer har förekomst av hornhinneperforationer hos patienter med preexisterande defekt på hornhinnans epitel eller hornhinnesår rapporterats efter lokal behandling med fluorokinolonantibiotika. Signifikanta förväxlingsfaktorer var inblandade i många av dessa rapporter, inklusive hög ålder, stora sår, samtidiga okulära tillstånd (t.ex. mycket torra ögon), systemisk inflammatorisk sjukdom (t.ex. ledgångsreumatism) och samtidig användning av okulära steroider eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Det är dock nödvändigt att varna om risken för hornhinneperforation vid användning av läkemedlet för behandling av defekter på hornhinnans epitel eller hornhinnesår.

Korneala utfällningar har rapporterats under behandling med lokalt oftalmiskt ofloxacin. Inget orsakssamband har dock fastställts.

Exponering för sol eller UV-strålning ska undvikas under behandling med ofloxacin på grund av risken för fotosensibilitet.

Seninflammation och senruptur kan inträffa under behandling med systemiska fluorokinoloner inklusive ofloxacin, speciellt hos äldre patienter och de som samtidigt behandlas med kortikosteroider. Försiktighet ska därför iaktas och behandlingen med Ofloxacin mibe ska avbrytas vid första tecken på seninflammation (se avsnitt 4.8).

Ofloxacin mibe innehåller konserveringsmedlet 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.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det har visats att systemisk administrering av vissa kinoloner hämmar metabolisk clearance av koffein och teofyllin. Läkemedelsinteraktionsstudier med systemiskt ofloxacin har demonstrerat att metabolisk clearance av koffein och teofyllin inte signifikant påverkas av ofloxacin.

Även om det en ökad incidens av CNS-toxicitet har rapporterats med systemisk behandling med fluorokinoloner vid samtidig behandling med systemiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID:er) har detta inte rapporterats med samtidig användning av NSAID:er och ofloxacin.

Eftersom systemisk exponering av ofloxacin förutses vara mycket låg efter användning av Ofloxacin mibe förväntas inga interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med data från användning av ofloxacin ögondroppar till gravida kvinnor. Djurstudier har inte visat på teratogena effekter (se avsnitt 5.3). Serumkoncentrationer efter oftalmiska doser är minst 1000 gånger lägre än efter orala standarddoser. Ofloxacin ögondroppar 0,3 % ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Det är okänt om ofloxacin utsöndras till bröstmjolk efter oftalmisk administrering. Maximala serumkoncentrationer efter oftalmiska doser är 1000 gånger lägre än efter orala standarddoser. Försiktighet ska iakttas vid administrering under amningsperioden.

Fertilitet

Ofloxacin hade ingen effekt på fertiliteten hos råttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Tillfällig dimsyn kan förekomma efter instillation av ögondroppar. Fordon ska inte framföras, farliga maskiner inte användas och arbete utan säkert stöd inte utföras tills synen har klarnat.

4.8 Biverkningar

Allmänt

Allvarliga reaktioner efter systemisk applicering av ofloxacin är sällsynta och de flesta av symtomen är reversibla. Eftersom en liten mängd ofloxacin absorberas systemiskt efter lokal instillation kan biverkningar som rapporterats med systemisk användning möjligen förekomma.

Frekvenskategorier: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Mycket sällsynta: överkänslighet (inklusive angioödem, dyspné, anafylaktisk reaktion/chock, orofaryngeal svullnad och tungsvullnad)

Centrala och perifera nervsystemet

Ingen känd frekvens: yrsel

Ögon

Vanliga: ögonirritation, ögonbesvär

Sällsynta: hornhinneavlagringar, särskilt hos patienter med befintliga hornhinn sjukdomar.

Ingen känd frekvens: keratit, konjunktivit, dimsyn, fotofobi, ögonödem, periorbitalt ödem (inklusive ögonlocksödem), känsla av främmande kropp i ögonen, ökat tårflöde, torra ögon, ögonsmärta, okulär hyperemi, överkänslighet (inklusive klåda i ögon och ögonlock)

Överkänslighetsreaktioner i form av rodnad av konjunktiva och/eller lätt brännande känsla i det behandlade ögat är möjliga. Dessa symtom är dock vanligtvis kortvariga.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: illamående

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: periorbitalt ödem, ansiktsödem, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Ingen känd frekvens: Rupturer av axel-, hand-, akillessenan eller andra senor som krävde kirurgisk behandling eller ledde till långvarigt handikapp har rapporterats hos patienter som får systemiska fluorokinoloner. Studier och erfarenheter efter marknadsföring med systemiska kinoloner indikerar att risken för dessa rupturer kan öka hos patienter som får kortikosteroider, särskilt äldre patienter och i senor under hög stress, inklusive akillessenan (se avsnitt 4.4).

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 via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Vid lokal överdosering, spola ögat med vatten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar, antiinfektiva medel, flourokinoloner

ATC-kod: S01AE01

Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen för ofloxacin är baserad på störning av DNA-syntesen genom hämning av bakteriell topoisomeras II (gyras) och topoisomeras IV. Detta resulterar i en bakteriell effekt.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Effekt beror primärt på kvoten mellan maximal serumnivå (C_{max}) och minsta hämmande koncentration (MI*C) för patogenen i fråga, eller kvoten mellan AUC (arean under kurvan, arean under koncentration-tidskurvan) och MIC för patogenen.

Resistensmekanism

Resistens mot ofloxacin kan vara baserad på följande mekanismer:

- Förändring av målstruktur: Den vanligaste resistensmekanismen mot ofloxacin och andra fluorokinoloner består av förändringar av topoisomeras II eller IV som en följd av en mutation.
- Andra resistensmekanismer leder till en minskning av fluorokinolonerkoncentrationer vid målstället. Detta beror på en minskad cellpenetration som en följd av nedsatt bildning av poriner eller ökad efflux från cellerna av effluxpumpar.
- Överförbar, plasmidkodad resistens har observerats med *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. och andra *Enterobacterales*.

Det finns en partiell eller fullständig korsresistens mellan ofloxacin och andra fluorokinoloner.

Brytpunkter för resistensbestämning

Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmande koncentration) vid resistensbestämning har fastställts av *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) för ofloxacin och listas här: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prevalens av förvärvad resistens

Prevalens av förvärvad resistens för individuella arter kan variera geografiskt och över tid. Därför är lokal information om resistensstatus önskvärd, speciellt för adekvat behandling av svåra infektioner. Om, baserat på lokal resistensstatus, effekten av ofloxacin kan ifrågasättas, ska terapeutiska expertråd sökas. Särskilt vid allvarliga infektioner eller vid behandlingssvikt ska en mikrobiologisk diagnos ställas, med identifiering av patogenen och dess känslighet mot ofloxacin.

Informationen om antibiotikaresistens baseras **huvudsakligen** på data från nationella (tyska) projekt för övervakning av resistens. De aeroba bakterier som nämns utgör därför mestadels en representativ bild av de bakterier som ska beaktas vid ögoninfektioner i Tyskland. Det kan antas att frekvensfördelningen av oftalmologiskt relevanta bakterier inte är identisk i andra länder, men att den kommer att vara liknande, så att de bakterier som anges nedan kommer att vara den dominerande orsaken till bakteriella infektioner i det yttre ögat även där.

Prevalens av förvärvad resistens i Tyskland baserat på data från de senaste 5 år från nationella projekt och studier av övervakning av resistens (vid: maj 2025):

Vanligen känsliga arter
<i>Aeroba grampositiva mikroorganismer</i>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^{1 °}
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</i>
<i>Acinetobacter pittii</i> ^{\$}
<i>Citrobacter koseri</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Legionella pneumophila</i> [°]
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus vulgaris</i> [°]
<i>Salmonella enterica</i> (endast <i>Salmonella</i> Enteritidis)
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Andra mikroorganismer</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i> ^{° \$}

<i>Chlamydia trachomatis</i> ° §
<i>Mycoplasma hominis</i> ° §
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ° §
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ° §
Arter med förvärvad resistens kan utgöra ett problem under användning
<i>Aeroba grampositiva mikroorganismer</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> §
<i>Streptococcus pneumoniae</i> §
<i>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i> §
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> §
Naturligt resistenta arter
<i>Aeroba grampositiva mikroorganismer</i>
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Anaeroba mikroorganismer</i>
<i>Bacteroides spp.</i>
<i>Clostridioides difficile</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

De angivna kategorierna är nästan uteslutande baserade på data för ciprofloxacin.

° Inga aktuella data var tillgängliga när tabellerna publicerades. Känslighet har antagits i den primära litteraturen, standardarbeten och terapeutiska rekommendationer.

§ Den naturliga känsligheten mot de flesta isolat är i kategori I (känslighet vid ökad exponering).

1 Gäller endast okomplicerade cystitisolat

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I en studie med friska frivilliga var genomsnittliga koncentrationer av ofloxacin i tårfilm, uppmätta fyra timmar efter lokal administrering (9,2 µg/g), högre än den 2 µg/ml minimikoncentration som krävs för att hämma 90 % av de flesta okulära bakteriestammar (MIC₉₀) *in-vitro*. Maximala koncentrationer av ofloxacin efter tio dagar av lokal behandling var ungefär 1000 gånger lägre än de som rapporterades efter orala standarddoser ofloxacin och inga systemiska biverkningar orsakade av lokalt ofloxacin observerades.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga toxikologiska effekter observerades efter lokal applicering av ofloxacin vid kliniskt relevanta doser.

Flera *in vitro*- och *in vivo*-tester för framkallande av gen- och kromosommutationer var negativa. Långtidsstudier på djur avseende karcinogenicitet har inte utförts. Det finns inga tecken på en kataraktogen eller co-kataraktogen effekt. Ofloxacin har ingen effekt på fertilitet, peri- och postnatal utveckling och är inte teratogent. Efter systemisk administrering av ofloxacin till djur har degenerativa förändringar i ledbrosk observerats. De skador som förekom på ledbrösket var dosberoende och åldersrelaterade. (Ju yngre djur, desto mer uttalade var förändringarna.)

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Bensalkoniumklorid

Saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Använd inom 4 veckor efter öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedel efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaska med droppinsats av LDPE och ett garantiförseglat skruvlock av HDPE.
Varje flaska innehåller 5 ml ögondroppar, lösning.

Förpackningsstorlekar:

1 x 5 ml
2 x 5 ml
3 x 5 ml och
6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tyskland
Tel.: +49 34954/247-0
Fax: +49 34954/247-100

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49243

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-06-05/2019-04-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-24