

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELET NAMN

Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 20 mg vattenfri lidokainhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögongel. Homogen, klar transparent gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalanestesi vid ögoningrepp.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Ophtesic gel ska appliceras så att den täcker ögats yta, och ögats adnexa om nödvändigt, med gel på området där ingreppet är planerat. Applicera gelen 5 minuter före ingreppet, efter desinfektion.

Den rekommenderade dosen är 1 gram påstruket på ögats yta. Denna dos räcker vanligtvis för att få en initial bedövning. Ytterligare gel kan användas vid behov, beroende på ögats storlek och ingreppets varaktighet.

1 gram motsvarar ungefär en tredjedels tub.

Mängden gel som används ska inte överskrida en tub per öga eller per enskilt ingrepp.

Applikationen av gelen kan upprepas för att bibehålla den bedövande effekten.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts för detta läkemedel.

Administreringssätt

Okulär användning.

Vid operationer måste noggrann desinficering göras innan påstrykning av lidokaingelen. Om det behövs kan gelen sköljas bort efter att ha varit i kontakt med ögats yta i 5 minuter.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, övriga amider för lokalbedövning eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Hornhinneopacitet: långvarig användning av topikal ögonbedövning kan ge permanent hornhinneopacitet och sårbildning med åtföljande synförlust.

Ophthesic är avsedd för engångsadministrering och ska omedelbart kasseras efter användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns en begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från topikal användning av lidokain 2% gel i gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Eftersom systemexponering av lidokain är försumbar förväntas inga effekter under graviditet. Ophthesic kan användas under graviditet.

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk. Eftersom systemexponeringen hos den ammande kvinnan av lidokain är försumbar förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Fertilitet

Det har inte utförts studier som undersöker effekten av topikal okulär administrering av lidokain på mänsklig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter ska rådas till att inte framföra fordon och använda farliga maskiner förrän normal syn har återfåtts.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Mest frekvent rapporterade biverkningar är konjunktival hyperemi, förändringar i hornhinnans epitel, huvudvärk och brännande känsla vid applicering.

Baserat på fynden vid okulär administrering av uretralgel med lidokain 2 % förväntas inga systemiska biverkningar.

b. Tabell över biverkningar

Biverkningarna är listade i enlighet med MedDRA-databasen om klassificering av organsystem. Bedömning av biverkningar baseras på följande frekvensindelningar:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Ögon	Konjunktival hyperemi	Ingen känd frekvens
	Förändringar i hornhinnans epitel	Ingen känd frekvens
	Brännande känsla i ögonen	Ingen känd frekvens
	Punktformad keratit	Ingen känd frekvens
	Hornhinneödem	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Ingen känd frekvens

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Hornhinnebesvär

Hornhinnebesvär såsom yttlig keratit punktata eller ödem kan uppkomma efter korttidsapplicering av okulära lokalbedövningsgeler.

Hornhinnan kan skadas av långvarig applicering av lokalbedövningsgeler.

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

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Långvarig användning av ett lokalbedövningsmedel kan orsaka permanent hornhinneopacitet och sårbildning med åtföljande synförlust.

Akuta nödsituationer från lokalbedövningsmedel beror vanligtvis på höga plasmanivåer under behandling med lokalbedövningsmedel eller oavsiktlig subaraknoidal injektion av bedövningslösning.

Topikal applicering av Ophtesic förväntas inte att leda till systemisk exponering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, lokalanestetika, ATC-kod: S01HA07

Lidokain är ett väletablerat lokalanestetika av amidtyp. Det stabiliserar nervmembranet genom att hämma den jontransport som krävs för initiering och överföring av impulser, varvid lokal anestesi uppnås. Bedövningen uppkommer vanligtvis inom 20 sekunder till 1 minut, med högst effekt efter mellan 3 till 5 minuter, och kvarstår i 5 till 30 minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Lidokain kan absorberas efter topikal administrering till slemhinnor. Hur snabbt och hur mycket som absorberas beror på koncentrationen och den totala dosen som administrerats, det specifika appliceringsstället, samt exponeringens varaktighet.

Efter okulär applicering av lidokain är systemisk exponering mycket låg.

Distribution

Plasmaproteinbindningen av lidokain är beroende av läkemedelskoncentrationen, där andelen bunden lidokain minskar med ökande koncentration. Vid koncentrationer på 1 till 4 mikrogram av fri bas per ml, är 60 till 80 % lidokain proteinbundet. Bindningen är också beroende på plasmakoncentrationen av glykoproteinet orosomukoid.

Metabolism

Lidokain metaboliseras snabbt i levern, och metaboliter och oförändrat läkemedel utsöndras av njurarna. Biotransformation inkluderar oxidativ N-dealkylering, ringhydroxylering, klyvning av amidkopplingar och konjugation.

N-dealkylering, en viktig biotransformationsreaktion, avger metaboliterna monoetylglycinylidid och glycinylidid. Den farmakologiska/toxikologiska verkan av dessa metaboliter liknar lidokains, men är inte lika kraftfulla. Ungefär 90% av administrerat lidokain utsöndras i form av olika metaboliter, och mindre än 10% utsöndras oförändrat. Den huvudsakliga metaboliten i urin är ett konjugat av 4-hydroxi-2,6-dimetylanilin.

Eliminering

Elimineringshalvtiden för lidokain efter en intravenös bolusinjektion är vanligtvis 1,5 till 2 timmar. På grund av metaboliseringshastigheten för lidokain, så kan kinetiken för lidokain förändras av alla typer av tillstånd som påverkar leverfunktionen. Halveringstiden kan fördröjas tvåfaldigt eller mer, hos patienter med leversjukdomar. Njursjukdomar påverkar inte lidokains kinetik men kan öka ackumuleringen av metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I konventionella djurstudier sågs endast toxicitet i CNS och kardiovaskulära system vid höga doser av lidokain. Inga läkemedelsrelaterade biverkningar sågs i studier av reproduktionstoxicitet.

Karcinogenicitetsstudier av lidokain har inte utförts, på grund av den begränsade varaktigheten av terapeutisk användning.

Genotoxiska tester med lidokain påvisade inga belägg för mutagen potential. En metabolit av lidokain, 2-6-dimetylanilin, visade svaga bevis för aktivitet i vissa genotoxiska tester. I prekliniska toxikologiska studier som utvärderar kronisk exponering har det visats att metaboliten 2-6-dimetylanilin har karcinogenetisk potential. Riskbedömningar som jämför den beräknade maximala mänskliga exponeringen vid oregelbunden användning av lidokain med exponeringen vid prekliniska studier, indikerar en stor säkerhetsmarginal för klinisk användning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos (E464)

Natriumhydroxid (E524) (för pH-justering)

Saltsyra (E507) (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad: 3 år

Hållbarhetstid efter första öppnande: Kassera omedelbart efter användning

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gel i en aluminiumtub med fenolepoxybelägg på insidan, med polypropylenmunstycke, omsluten i ett blister av polypropen/kraftpapper.

Munstycket är inuti blistret och ska fästas på tuben för att tränga igenom förseglingsmembranet av aluminium.

Insidan av blistret är sterilt tills det öppnas.

En tub innehåller 3,5 g.

Kartonger med 1, 20 eller 100 tuber.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
34, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62987

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-10-31

Datum för förnyat godkännande: 2023-09-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-19

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se