

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Optax 1,25 mg/ml + 3 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml ögondroppslösning innehåller 1,25 mg fluoresceinnatrium och 3 mg oxibuprokainhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Gul (fluorescerande), klar lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Mätning av intraokulärt tryck.

Inspektion av epitelskador på hornhinnan.

För barn, ungdomar och vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn: 1–2 droppar i ögat. Ytan på ögat känns avdomnad inom en minut, så att det intraokulära trycket kan mätas.

Administreringssätt

Okulär användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot andra lokalbedövningsmedel från para-aminobensoegruppen.

Allergi mot parabentillsatser.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, har förekommit i sällsynta fall.

Undvik att gnugga i ögat medan den bedövande effekten sitter i.

Det bedövade ögat ska skyddas från damm och bakteriell kontamination.

Kontaktlinser av alla typer måste tas ur innan ögondropparna används. Kontaktlinser kan sättas i en timme efter att ögondropparna har använts.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Oxibuprokain kan försvaga den antimikrobiella effekten hos sulfonamider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av ögondroppar med oxibuprokain eller fluorescein hos gravida kvinnor. Prekliniska data tyder på att fluorescein passerar moderkakan (se avsnitt 5.3). Fluorescein har inte påvisats förorsaka några skadliga effekter på fostret hos råttor eller kaniner. På grund av brist på data från människa ska Optax ögondroppar endast användas under graviditet om det verkligen behövs.

Amning

Fluorescein utsöndras i bröstmjolk. Efter topikal ögonadministrering av Optax ögondroppar är det dock osannolikt att mängden fluorescein som utsöndras i bröstmjolk skulle ge upphov till några kliniska symtom hos barnet. Det finns inga data om utsöndringen av oxibuprokain i bröstmjolk.

Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas att amningen avbryts om administrering av Optax ögondroppar krävs.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av Optax ögondroppar på human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Optax har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner eftersom produkten kan orsaka övergående dimsyn. Patienter bör rådas att inte framföra fordon eller använda maskiner förrän normal syn har återställts.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Majoriteten av biverkningarna förekommer omedelbart efter administrering av Optax ögondroppar. Efter administrering kan ögonirritation och dimsyn uppstå. När bedövningen har avklingat kan en känsla av att ha en främmande kropp i ögat förekomma. Biverkningarna orsakas främst av oxibuprokain.

Sammanfattning av biverkningar

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$): Ögonirritation, känsla av främmande kropp i ögat, ytlig skada på hornhinnan vid återkommande användning.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$): Överkänslighet (inklusive anafylaktisk reaktion), hornhinneödem, hornhinnepigmentering, fibrinös irit, bradykardi, hypotoni, yrsel och illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Dimsyn.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser är osannolik efter topikal oftalmisk administrering av Optax ögondroppar. Om överdoser förekommer bör behandlingen vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Färgämnen, ATC-kod: S01JA51.

Optax innehåller fluorescein, ett färgämne av typen hydroxixanten, och oxibuprokain, ett läkemedel för lokalbedövning av estertyp. Den bedövande effekten uppnås efter en minut och avklingar sedan helt efter cirka en timme.

Fluorescein avger ett gulgrönt ljus när det utsätts för blått ljus. Eftersom färgämnet är vattenlösligt passerar det inte genom frisk epitelvävnad i hornhinnan, utan diffunderar i stroma, där det förekommer skador. Fluorescein är biologiskt inert. Utöver ämnets användning i ögondroppar kan det ges intravenöst för att exempelvis diagnostisera skador på näthinnans kapillärer. Optax får endast användas på ögats yta.

Oxibuprokain (benoxinat) är ett derivat av para-aminobensoesyra och dess struktur och effekter liknar prokainets. Det förhindrar överföring av nervimpulserna genom att blockera natriumpassagerna i cellmembranet. Oxibuprokain förändrar inte pupillens storlek.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt administrerat fluorescein absorberas endast i begränsad mängd. Den exakta mängd som absorberas systemiskt efter lokal administrering i ögat är okänd, men den anses vara obetydlig. Efter intravenös administrering binds 80 % till 90 % av fluoresceinet till plasmaproteiner och diffunderar in i vävnader inom några minuter. Dess glukuronidering sker i levern. Metaboliten utsöndras huvudsakligen via njurarna. Den genomsnittliga distributionsvolymen är 0,1 l/kg och eliminationshalveringstiden i plasma är mindre än en timme.

Oxibuprokain absorberas mycket väl i hornhinnans epitel. Tre minuter efter administrering (1 % lösning) är koncentrationen i hornhinnans epitel 0,7 mg/ml och i hornhinnans stroma 75 µg/ml. Ämnet diffunderar snabbt och efter 15 minuter har koncentrationerna i hornhinnan sjunkit till en tredjedel. En viss del av ämnet som administrerats lokalt på ögat kan absorberas i den systemiska blodcirkulationen via tårkanalerna, näsans slemhinna, näsa-svalg och magtarmkanalen. Oralt administrerad oxibuprokain absorberas snabbt och nästan fullständigt. Det hydrolyseras snabbt i plasma av pseudokolinesteras. Av systemiskt administrerade doser utsöndras 92 % i urinen inom 9 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Fluoresceinnatrium har visat sig passera moderkakan hos råttor efter intravenös administrering. Inga teratogena effekter har konstaterats efter upprepade intravenösa doser eller sondmatningsdoser av fluoresceinnatrium hos råttor eller kaniner. Det finns inga bevis för carcinogenitet hos fluoresceinnatrium.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorbutanolhemihydrat
Natriumklorid

Povidon
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Öppnad flaska: 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter första öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit polypropenflaska med transparent pipettspets i polypropen samt gult skruvlock i högdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlek: 5 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors, Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56215

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-04-26

Datum för den senaste förnyelsen: 2023-02-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-26