

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb 10% (100 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller fenylefrinhydroklorid 100 mg.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Framkallande av mydriasis.

4.2 Dosering och administreringssätt

1 – 2 droppar.

Pediatrisk population

Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb är kontraindicerat för barn under 12 år (se avsnitt 4.3).

Det finns inga data för barn i åldern 12 till 18 år. Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb rekommenderas inte för dessa patienter.

4.3 Kontraindikationer

- Grund främre ögonkammare eller trång kammarvinkel med risk för akut glaukom.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 12 år (se avsnitt 4.4)

4.4 Varningar och försiktighet

Fenylefrin kan i vissa fall ge systemeffekter och skall därför ges med försiktighet till patienter med tyreotoxikos, hypertension eller med manifesterad hjärta-kärlsjukdom.

Pediatrisk population

Användning hos barn under 12 år är kontraindicerad, eftersom allvarliga systemiska biverkningar har rapporterats för oftalmiska läkemedel innehållande fenylefrin.

Användning hos barn i åldrarna 12 till 18 år rekommenderas inte eftersom tillräcklig klinisk erfarenhet saknas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av risk för systemabsorption kan interaktion med MAO-hämmare, icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare, fentiaziner, sympatikolytika förekomma.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten vid bruk under graviditet är inte klarlagd, då modern klinisk dokumentation saknas. Rapporterade biverkningar tyder emellertid på att en viss systemexponering även efter topikal administrering kan förekomma och en risk för påverkan på fostret kan inte uteslutas. Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb bör därför användas under graviditet endast om behandlingen är absolut nödvändig och då bör lägsta möjliga dos eftersträvas.

Amning

Det är okänt hur mycket fenylefrin som går över i modersmjölk. Vid systemexponering för fenylefrin är risken för kardiovaskulära biverkningar stor hos prematura och neonatala barn. Det systemiska upptaget av fenylefrin från modersmjölk bedöms dock vara obetydligt då eventuellt utsöndrat fenylefrin har en låg oral absorption. Som en försiktighetsåtgärd bör de eventuella riskerna vägas noga mot fördelarna vid behandling av ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb kan förorsaka övergående dimsyn. Patienten bör därför inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens.

Ögon:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Sveda vid instillation,
dimsyn, ljuskänslighet.
Akut glaukom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hjärtat:

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

Takykardi.

Blodkärl:

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

Hypertension.

Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Allergisk reaktion

Pediatrisk population

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Lungödem - ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Systemiska effekter

Barn har ökad risk för systemeffekter p.g.a. överdosering. Ökad risk för komplikationer till systemeffekter kan föreligga hos äldre patienter med hjärt-kärlsjukdom. En eventuell blodtrycksstegring svarar på alfa-receptorblockad.

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

4.9 Överdoser

Toxicitet

14-18 mg i ögat på 8-åring gav måttlig intoxication. 90 mg peroralt till 2-3-åringar gav ej några symtom.

Symtom

Takykardi, hypertoni, eventuellt reflexutlöst bradykardi, ventrikulära extrasystolier.

Excitation, oro, rastlöshet, sömnlöshet, tremor, hallucinationer, eventuellt kramper, alternativt somnolens, medvetelslöshet, andningsdepression.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning i tidigt skede, kol. Vid hypertension fentolamin 2,5-5 mg (barn 0,05-0,1 mg/kg) intravenöst var 5:e min, eventuellt efterföljt av infusion. Vid takyarytmier propranolol (alternativt annan betablockerare). Vid kramper och excitation diazepam.

Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mydriatika

ATC-kod: S01FB01

Fenylefrin är ett kortverkande sympatikomimetikum, som ger mydriasis men inte cykloplegi. Effekten uppnås genom stimulering av *m. dilator pupillae*. Maximal effekt uppnås inom 10 minuter och kvarstår under 60 – 90 minuter för att sedan avklinga inom cirka 6 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption kan inte uteslutas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat, natriumetabisulfat, 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 och utrustning för användning, administrering eller implantation

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

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas med en vridrörelse.

Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

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

10045

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

03/02/1984; 01/01/2014

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-01