

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zamisept 1 mg/ml ögondroppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 1 mg hexamidindiisetionat motsvarande 0,58 mg hexamidin.

En droppe innehåller ca 0,020 mg hexamidin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

pH: 5,7–7,0

Osmolalitet: 260–310 mosmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zamisept är avsett för

- behandling av:
 - varig bakteriell konjunktivit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1),
 - infektiös keratokonjunktivit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1),
 - infektiös blefarit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1),
 - kroniska tårögsinfektioner (dakryocystit) orsakade av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1),
- som ett preoperativt antiseptiskt medel för konjunktivalsäckarna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad behandling är en droppe i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat/ögonen 4 till 6 gånger dagligen.

Den totala behandlingstiden ska inte överstiga 8 dagar (se avsnitt 4.4.).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för okulär användning av hexamidindiisetionat för barn har inte fastställts (se avsnitt 5.1)

Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

För användning i ögat. Detta läkemedel ska appliceras i konjunktivalsäcken.

Om fler än ett topikalt ögonläkemedel används ska preparaten administreras med minst 15 minuters mellanrum.

Detta läkemedel är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel. Patienter ska informeras om att okulära lösningar kan, om de hanteras felaktigt, bli kontaminerade av vanliga bakterier som är kända för att orsaka ögoninfektioner. Användning av kontaminerade lösningar kan leda till allvarliga ögonskador och efterföljande synförlust.

Patienter bör instrueras:

- att undvika kontakt mellan droppspetsen och ögat, ögonfransar, andra ytor eller fingrar.
- att återförluta flerdosbehållaren omedelbart efter användning.
- Endast flerdosbehållare 0,6 ml: att kassera flerdosbehållaren 24 timmar efter första öppnandet.
- Endast flerdosbehållare 10 ml: att kassera flerdosbehållaren 30 dagar efter första öppnandet.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av risken för uppkomst av resistenta stammar ska långvariga, eller ofta upprepade, behandlingar undvikas. Den totala behandlingslängden ska inte överstiga 8 dagar. Zamisept är inte indicerat vid ögoninfektioner orsakade av gramnegativa bakterier (till exempel *Neisseria gonorrhoeae* eller *Pseudomonas aeruginosa*) eller *Chlamydia trachomatis*. Vid ögoninfektion är det kontraindicerat att använda kontaktlinser under hela behandlingen.

Pediatrisk population

Zamisept ska inte ses som profylaktisk behandling mot konjunktivit hos nyfödda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Det finns, till dags dato, inga rapporterade interaktioner. I dagsläget finns ingen känd inkompatibilitet med den aktiva substansen i Zamisept.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av hexamidin är försumbar. Zamisept kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av hexamidin är försumbar. Zamisept kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data på potentiella effekter av hexamidin på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zamisept påverkar inte synskärpan men kan framkalla tillfällig dimsyn eller andra synstörningar, som potentiellt kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår måste patienten vänta med att framföra fordon eller använda maskiner tills normal syn har återfåtts.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hexamidin kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

b. Lista över biverkningar

Biverkningar rankas i förhållande till frekvens under följande rubriker: 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).

Immunsystemsjukdomar

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

Överkänslighet.

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Överkänslighetsreaktioner med hexamidin har rapporterats, inklusive kutana allergiska reaktioner (såsom dermatit).

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

Det är inte troligt att en topikal överdos inträffar efter okulär administrering. Om överdos med Zamisept inträffar (överdriven upprepad användning), kan symptomen innefatta okulär irritation. Ögonsköljning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) rekommenderas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga antiinfektiva medel, ATC-kod: S01AX08

Hexamidin, som är den aktiva substansen i Zamisept, är ett antiseptikum som tillhör gruppen "diamidiner". Det är ett katjoniskt antimikrobiellt medel med ytaktiva egenskaper.

In vitro utövar hexamidin sin aktivitet på grampositiva bakterier (utan att hämmas av var, blodserum och organiskt avfall), såväl som på de två formerna av amöbor (trofozoiter och cystor) av typen acantamöba.

In vitro är substansen inte aktiv mot gramnegativa bakterier eller *Chlamydia trachomatis*.

Zamisept ögondroppar är en lösning utan konserveringsmedel, som kommer i en flerdosbehållare.

Pediatrik population

Ett brett spektrum av patogena organismer är associerat med bakteriell konjunktivit hos både vuxna och barn. Befintlig litteratordata visar att de vanligaste patogenerna som associeras med bakteriell konjunktivit hos barn, precis som hos vuxna, är grampositiva bakterier (d.v.s. stafylokokker och streptokocker spp.).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hexamidins farmakokinetiska egenskaper efter topikal okulär administrering är för närvarande okända. Dock har inga systemiska effekter rapporterats efter okulär applicering av hexamidin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Effekter i icke-kliniska studier (icke-konventionella) observerades enbart vid exponeringar som ansågs vara avsevärt högre än den maximala mänskliga exponeringen, vilket indikerar liten relevans vid klinisk användning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Borsyra
Borax
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år i den yttre förpackningen.

Flerdosbehållare 0,6 ml:

Efter att påsen öppnats första gången: använd flerdosbehållarna inom 30 dagar.

Efter att flerdosbehållaren öppnats första gången: använd den återförslutna flerdosbehållaren inom 24 timmar efter det första öppnandet.

Flerdosbehållare 10 ml:

Efter att flerdosbehållaren öppnats första gången: använd flerdosbehållaren inom 30 dagar efter det första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flerdosbehållare 0,6 ml:

5 flerdosbehållare (LDPE) innehållande 0,6 ml ögondroppslösning är förpackade i en påse (copolymerer/aluminium/polyetylen/papper eller PE/aluminium/polyetylen/PET).

En flerdosbehållare à 0,6 ml innehåller minst 12 droppar lösning utan konserveringsmedel.

Flerdosbehållare 10 ml:

En flerdosbehållare innehållande 10 ml ögondroppslösning i en flaska (PE) med pipett och kork med integrerad säkerhetsring.

En flerdosbehållare à 10 ml innehåller omkring 250 droppar lösning utan konserveringsmedel.

Förpackningsstorlekar: 5 eller 10 (2x5) flerdosbehållare med 0,6 ml eller en flerdosbehållare med 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61941

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-10-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-10

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