

 3. juni 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Amidazed, øjendråber, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33509

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amidazed

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml opløsning indeholder 1 mg propamidinisetionat. Hver dråbe indeholder ca. 0,004 mg propamidinisetionat.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver ml opløsning indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs vandig opløsning.

pH: 5,0‑7,0

Osmolalitet: 280‑320 mOsm/kg

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Amidazed er indiceret til topikal behandling af mildere bakterielle ydre øjeninfektioner hos voksne, såsom

* mildere former for bakteriel konjunktivitis forårsaget af følsomme mikroorganismer (se pkt. 4.4 og 5.1).
* mildere former for infektiøs blefaritis forårsaget af følsomme mikroorganismer (se pkt. 4.4 og 5.1).

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Til okulær anvendelse.

Den sædvanlige dosering er 1‑2 dråber i det berørte øje op til tre til fire gange dagligt, afhængigt af sværhedsgraden. Varigheden er 7 dage med en maksimal behandlingsvarighed på 10 dage.

*Pædiatrisk population*

Amidazeds sikkerhed og virkning hos børn er endnu ikke klarlagt.

Administration

Til okulær anvendelse.

Hvis der skal anvendes mere end ét topikalt lægemiddel til brug i øjnene, skal lægemidlerne administreres med mindst 15 minutters mellemrum.

For at undgå kontaminering af flaskens dråbespids og opløsningen, må flaskens dråbespids ikke komme i kontakt med øjenlågene eller området omkring øjnene.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Brug af kontaktlinser er kontraindiceret under behandlingen med dette lægemiddel.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Der er altid risiko for, at der kan opstå en overfølsomhedsreaktion ved brug af Amidazed, selvom det er sjældent. I tilfælde af en overfølsomhedsreaktion skal behandlingen straks seponeres. Hvis der opstår erythem eller andre symptomer på forværret inflammation, skal behandlingen straks afbrydes og der skal søges læge.

Hvis der opstår problemer med synsskarpheden eller symptomer heraf, skal lægen straks kontaktes.

Langvarig behandling eller hyppigt gentagne behandlinger bør undgås, da det kan øge risikoen for udvikling af resistente stammer.

Den maksimale behandlingsvarighed mod bakterieinfektion er 10 dage.

Propamidin er ikke indiceret til behandling, hvis der mistænkes bakteriel konjunktivitis forårsaget af *Pseudomonas spp.* eller *Escherichia coli*.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid pr. ml opløsning, svarende til 0,05 mg/ml.

Rapporteringer har vist, at benzalkoniumchlorid kan forårsage øjenirritation, symptomer på tørre øjne og kan påvirke tårefilmen og hornhindeoverfladen. Amidazed skal anvendes med forsigtighed hos patienter med tørre øjne og hos patienter, hvor hornhinden kan være kompromitteret. Patienter bør monitoreres under langvarig anvendelse.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Hvis Amidazed anvendes sammen med andre lægemidler til brug i øjnene, skal de to lægemidler administreres med mindst 15 minutters mellemrum.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der forventes ingen påvirkninger under graviditeten, da systemisk eksponering af propamidinisetionat er ubetydelig. Propamidinisetionat kan anvendes under graviditet.

Amning

Der forventes ingen påvirkninger af nyfødte/spædbørn der ammes, da den systemiske eksponering af propamidinisetionat er ubetydelig hos kvinder, der ammer. Propamidinisetionat kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende potentielle påvirkninger af propamidinisetionat på fertiliteten hos mænd og kvinder. Dog forventes der ingen påvirkninger af fertiliteten, da den systemiske eksponering af propamidinisetionat er ubetydelig.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Amidazed, opløsning kan forårsage forbigående sløring af synet efter instillation. Patienter skal advares mod at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, medmindre deres syn er klart.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkningerne er anført efter hyppighed som følger: Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000), ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

*Immunsystemet*

Ikke kendt: Der kan forekomme overfølsomhed, i så fald skal behandlingen straks seponeres.

*Øjne*

Ikke kendt: Der kan også forekomme øjensmerter eller ‑irritation, sædvanligvis i form af en stikkende eller brændende fornemmelse.

I sådanne tilfælde skal behandlingen straks seponeres og der skal søges læge.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der findes ingen information om overdosering hos mennesker. Det er usandsynligt, at der forekommer overdosering efter okulær administration. I tilfælde af overdosering er behandlingen symptomatisk og understøttende.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre antiinfektiva, ATC-kode: S01AX15

Propadimin tilhører gruppen aromatiske diamidiner, der udviser bakteriostatiske egenskaber mod et bredt spektrum af organismer. Disse diamidiner udviser antibakteriel virkning mod pyrogene kokker, antibiotikaresistente stafylokokker og visse gramnegative bakterier. Aktiviteten af diamidinerne opretholdes i nærvær af organisk materiale såsom vævsvæsker, pus og sæd.

Virkningsmekanisme

Den præcise virkningsmekanisme for diamidiner er stadig delvis ukendt, men nogle virkninger er beskrevet, såsom hæmning af iltoptagelse og katabolsk (oxidativ) metabolisme af bakterier, og induktion af aminosyrelæk ved påvirkning af cellemembranen. Sådanne virkninger stemmer også overens med deres struktur af kationiske overfladeaktive stoffer. Der er også beskrevet skade på celleoverfladen af visse gramnegative bakterier, såsom, *P. aeruginosa* og *Enterobacter cloacae*.

Propamidinisetionat er effektivt mod både grampositive og gramnegative bakterier.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Farmakokinetikken er ikke undersøgt. Amidazed er beregnet til topikal okulær administration og systemisk absorption af propamidin forventes at være ubetydelig efter topikal administration i øjet.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der findes ingen andre oplysninger, som kan være af relevans for den ordinerende læge i forhold til sikkerhedsprofilen af Amidazed, og som ikke allerede er inkluderet i produktresuméets øvrige afsnit.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Ammoniumchlorid

Natriumchlorid

Benzalkoniumchlorid

Saltsyre (til justering af pH)

Natriumhydroxid (til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Åben flaske: 28 dage efter anbrud af flasken.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Beholderen er en flaske af lavdensitets polyethylen med en dråbeanordning af højdensitets polyethylen og en hætte med forsegling.

1 flaske indeholder 10 ml opløsning.

Hver æske indeholder 1 flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

HORUS PHARMA

22, allée Camille Muffat

Inedi 5

06200 Nice

Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69742

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

3. juni 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-