

30. oktober 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Cleareyes, øjendråber, opløsning**

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

28666

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Cleareyes

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Naphazolinhydrochlorid 0,12 mg/ml.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

Dette lægemiddel indeholder 0,034 mg benzalkoniumchlorid i hver dråbe, hvilket svarer til 0,1 mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til lindring af lejlighedsvis, mindre rødme og irritation i øjet.

Cleareyes er indiceret til voksne og børn i alderen 12 år og derover.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og børn på 12 år og derover*

Den anbefalede dosis er en eller to dråber i hvert øje to eller tre gange daglig. Dette produkt er kun beregnet til forbigående eller lejlighedsvis anvendelse (se pkt. 4.4).

*Pædiatrisk population*

Cleareyes sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 12 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Okulær anvendelse.

Hvis der desuden anvendes andre øjendråber/øjensalver, skal der gå ca. 15 minutter mellem doserne, og en øjensalve skal altid anvendes sidst.

**4.3 Kontraindikationer**

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

Cleareyes er kontraindiceret til patienter med: Glaukom med vinkellukning, snæver kammervinkel (risiko for akut glaukom), tidligere akut glaukom på grund af snæver kammervinkel, iritis eller skade på hornhinden.

Dette produkt må ikke anvendes før perifer iridektomi ved øjne, der har tendens til vinkellukning, idet mydriati kan fremme vinkelblokering.

Må ikke anvendes samtidigt med anvendelse af MAO-hæmmere eller inden for 14 dage efter at have stoppet denne medicinering (se pkt. 4.5).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Dette produkt er kun beregnet til forbigående eller lejlighedsvis anvendelse. Tilbagefald er indberettet efter længerevarende og/eller overdrevet brug af øjendråber, der indeholder naphazolin.

Hvis du behandles for højt blodtryk, depression, hjertesygdom, åreforkalkning, diabetes eller øget aktivitet i skjoldbruskkirtlen, skal du kontakte dine læge, før du bruger dråberne, da naphazolin kan forværre karsammensnøringer. Af samme årsag bør dette produkt ikke anvendes som okulært skyllemiddel (se pkt. 4.9).

Cleareyes bør ikke anvendes, hvis der er en øjentilstand, der er kendetegnet ved fortsat rødme, smerter eller sløret syn.

Hvis der forekommer øjensmerter, synsændringer, fotofobi, fortsat rødme eller øjenirritation, eller hvis tilstanden forværres eller ikke viser tegn på forbedring efter 24 timer, så afbryd anvendelsen og kontakt lægen.

Patienter, der har fået foretaget en øjenoperation, bør ikke bruge Cleareyes, før de er blevet informeret af en læge om, at de er kommet sig helt.

Brug af naphazolin i øjet kan frigøre pigmentgranulater fra irissen, særligt hvis der gives en høj dosis til ældre patienter.

Stop brugen før brug af anæstesimidler, som gør myokardiet følsomt over for sympatomimetika (f.eks. desfluran, sevofluran).

Cleareyes bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Indeholder benzalkoniumchlorid, der kan medføre øjenirritation og er kendt for at kunne misfarve bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser; tag kontaktlinser ud før anvendelsen og vent mindst 15 minutter, før kontaktlinserne sættes i igen.

Rapporteringer har vist, at benzalkoniumchlorid kan medføre øjenirritation, symptomer på tørre øjne og det kan påvirke tårefilmen og hornhindeoverfladen. Skal anvendes med forsigtighed hos patienter med tørre øjne og hos patienter, hvor hornhinden kan være kompromitteret.

Hvis opløsningen ændrer farve eller bliver uklar, må den ikke anvendes.

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

* Cleareyes kan interagere med andre lokalt anvendte autonomiske medikamenter ved behandling af glaukom.
* Cleareyes kan interagere med MAO-hæmmere og bør ikke anvendes af patienter, som modtager sådan en behandling, eller inden for 14 dage efter endt behandling.
* Cleareyes kan vende effekten af blodtrykssænkende medikamenter, som bruges til behandling af hypertension. Der kan være øget risiko for arytmi hos patienter, der får hjerteglykosider, kinidin eller tricykliske antidepressiva.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er begrænsede data om gravide kvinders brug af naphazolin. I et offentliggjort kohortestudie var 3061 kvinders brug af øjendråber indeholdende naphazolin og antazolin i løbet af graviditetens første trimester ikke forbundet med større medfødte misdannelser generelt eller med nogen specifik større misdannelse. Som en sikkerhedsforanstaltning bør brug af Cleareyes undgås under graviditet, medmindre det anbefales af en sundhedsfaglig person.

Amning

Det vides ikke, om naphazolin udskilles i modermælken, men en effekt på det ammede barn kan ikke udelukkes.

Fertilitet

Ingen kendte effekter.

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

Ikke mærkning.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis dit syn er sløret. Naphazolin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger, som er blevet associeret med naphazolinhydrochlorid, er angivet nedenfor og opstillet efter organklasse og hyppighed. Frekvenserne er defineret som: Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1000 til <1/100); sjælden (≥1/10,000 til <1/1000); meget sjælden (< 1/10,000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver frekvensgruppe præsenteres bivirkninger med højeste alvorlighedsgrad først. Kun lejlighedsvis er der rapporteret om forbigående øjenirritation (herunder svien og kløen), forbigående, sløret syn og mydriasis (pupiludvidelse).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Frekvens** | **Bivirkninger** |
| Immunsystemet | Ikke kendt | Hypersensitivitet |
| Nervesystemet | Ikke kendt | Hovedpine, træthed |
| Øjne | Ikke kendt | Sløret syn, mydriasis, øjenirritation, øjensmerte, okulær hyperæmi1 |
| Mave-tarm-kanalen | Ikke kendt | Kvalme |

**Beskrivelse af bivirkninger**

1Efter længerevarende brug kan hyperæmi vende tilbage.

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**

Symptomer

Overdosering eller administration gennem munden ved et uheld kan medføre hæmning af centralnervesystemet, hovedpine, kvalme, reduktion af kropstemperaturen, bradykardi, svedafsondring, sløvhed og koma, især hos børn. Hypertension kan blive efterfulgt af rebound hypotension.

Hvis det påføres øjet i for store mængder, kan det give irritation og svie. Overdreven eller langvarig brug af dette produkt kan give allergisk bindehindebetændelse, allergisk blepharitis eller tilbagevendende conjunctival hyperæmi. Længerevarende brug kan også medføre epithelial xerosis, som kan forværre symptomerne irritation, smerte og tørhed,

som opleves ved allergisk bindehindebetændelse.

Tilfældig brug af midler mod kongestion såsom naphazolin i et irriteret øje kan

fremkalde papillær udvidelse og fremskynde vinkellukket glaukom i øjne, der har

snævre kammervinkler.

Overforbrug kan medføre øget rødme i øjet. Hvis dette forekommer, skal anvendelse afbrydes. Kontakt en læge, hvis rødmen fortsætter.

Behandling af overdosering

Bivirkninger behandles symptomatisk og støttende.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Sympathomimetica anvendt som decongestantica, ATC-kode: S01GA01.

Virkningsmekanisme

Naphazolin er et sympatomimetisk stof med udpræget alfa-adrenerg aktivitet. Det er en vasokonstriktor, der reducerer hævelse og tilstopning ved anvendelse på en slimhinde.

Cleareyes virkning starter inden for 1 minut efter administration, og virkningen varer ved i mindst 3 timer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Absorberes efter administration i konjunktivalsækken.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der findes ingen relevante, non-kliniske data ud over dem, der allerede er indeholdt i andre afsnit af produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Benzalkoniumchloridopløsning

Borsyre (E284)

Borax (E285)

Renset vand

Dinatriumedetat

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

5 ml: 3 år.

10 ml: 3 år.

Efter åbning: 1 måned**.**

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

5 ml LDPE-plastflaske med dråbedannende LDPE-plastprop og hætte af polypropylenplast.

10 ml HDPE-plastflaske med dråbedannende LDPE/DPE-plastprop og hætte af polypropylenplast.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Må ikke anvendes, hvis væsken skifter farve eller bliver uklar.

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elara Pharmaservices Europe Limited

239 Blanchardstown Corporate Park

Ballycoolin, Dublin, D15KV21

Ireland

**Repræsentant**

Evolan Pharma AB

Svardvagen 19

18212 Danderyd

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

51945

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

13. november 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

30. oktober 2024