

 8. november 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Kloramfenikol "Sandoz", øjendråber, opløsning**

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

29829

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kloramfenikol "Sandoz"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Kloramfenikol "Sandoz" 5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder 5 mg/ml chloramphenicol.

Hjælpestof med kendt effekt
En ml opløsning indeholder 2,9 mg bor.

Alle hjælpestoffer er anført i pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs, vandig øjendråbeopløsning

Osmolalitet: 260-320 mOsm/kg

pH: 6,8-7,8

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Chloramphenicol er indiceret til voksne og børn til behandling af akut bakteriel conjunctivitis.

Der skal tages højde for officielle retningslinjer for passende brug af antibakterielle midler.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne (herunder ældre) og børn*

En til to dråber anvendes til hvert enkelt angrebne øje op til seks gange daglig eller oftere, hvis det er påkrævet. For at mindske risikoen for tilbagevendende infektion bør behandlingen fortsætte i yderligere 2 dage efter symptomerne forsvinder. Den maksimale anbefalede behandlingsvarighed er 14 dage.

*Pædiatrisk population*

Det kan være nødvendigt at justere dosis til nyfødte spædbørn, da de på grund af deres umodne stofskifte kan have risiko for dosisrelaterede bivirkninger. Den maksimale behandlingsvarighed er 10-14 dage.

Systemisk absorption kan nedsættes ved at komprimere saccus lacrimalis ved angulus oculi medialis i et minut efter instillation af dråberne.

Administration

Til okulær anvendelse.

Kloramfenikol "Sandoz" øjendråber, opløsning er en steril opløsning, som ikke indeholder et konserveringsmiddel.

Patienterne skal instrueres i at vaske hænder før brug og undgå, at spidsen af flasken kommer i kontakt med øjet eller øjenomgivelserne, da dette kan forårsage øjenskader.

Patienter bør også instrueres i, at øjendråber, hvis de håndteres forkert, kan blive forurenet af almindelige bakterier kendt for at forårsage øjeninfektioner. Brug af kontaminerede opløsninger kan resultere i alvorlige skader på øjet og efterfølgende synstab.

**4.3 Kontraindikationer**

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

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ved alvorlige infektioner skal topikal chloramphenicol kombineres med passende systemisk behandling.

Langvarig behandling bør undgås, da det kan øge sandsynligheden for overfølsomhed og fremkomsten af resistente organismer.

Der må ikke anvendes kontaktlinser i et inficeret øje. Kontaktlinser skal fjernes under behandlingen.

Systemisk absorption kan nedsættes ved at komprimere saccus lacrimalis ved angulus oculi medialis i et minut under og efter instillationen af dråberne. (Dette blokerer passagen af dråberne via næsetåregangen til næse- og svælgslimhindens brede absorberende område. Dette er især tilrådeligt hos børn.)

Patienter med en tidligere overfølsomhed over for sølv bør ikke bruge dette produkt, da dispenserede dråber kan indeholde spor af sølv.

Dette lægemiddel bør ikke gives til et barn under 2 år uden lægens anvisning, da det indeholder bor og kan forringe frugtbarheden i fremtiden.

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

Eftersom der kan forventes lave systemiske koncentrationer af chloramphenicol efter anvendelse i øjet, anses risikoen for relevante interaktioner at være lav.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet og amning

Der er ikke fastlagt sikkerhed for anvendelse under graviditet og amning og det må derfor kun anvendes, hvis det anses som klart nødvendigt af lægen. Chloramphenicol passerer placenta og udskilles i modermælken.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

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

Ikke mærkning.

Kan forårsage forbigående sløring af synet ved instillation. Patienter skal advares om ikke at køre eller betjene farlige maskiner, medmindre de har klart syn.

**4.8 Bivirkninger**

Lokalt

Der kan forekomme følsomhedsreaktioner såsom forbigående irritation, brænden, svien, kløe og eksem.

Systemisk

Systemisk angioødem.

*Pædiatrisk population*

Bivirkningsprofilen hos børn forventes at være magen til voksne.

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**

Ikke relevant.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologisk antibiotikum, ATC-kode: S01AA01.

Chloramphenicol er et antibiotikum, som hovedsageligt er bakteriostatisk i aktion, men udøver en baktericid effekt mod visse stammer af grampositive kokker og mod Haemophilus influenzae og Neisseria. Det har et bredt virkningsspektrum mod både gram-positive og gram-negative bakterier, rickettsier og klamydia.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Chloramphenicol trænger ind det okulære væv og kammervæsken. En del af det topisk administrerede chloramphenicol kan absorberes systemisk via den nasolacrimale kanal. Begrænsede data tyder imidlertid på, at der ikke er markant serumkoncentration af chloramphenicol efter lokal administration.

Efter oral administration absorberes chloramphenicol hurtigt. Chloramphenicol inaktiveres ved konjugation med glucuronsyre eller ved reduktion til inaktive arylaminer i leveren. Udskillelsen sker hovedsageligt via nyrerne, selvom der også ske noget udskillelse i galden efter oral administration. Elimination er underlagt høj variabilitet, men halveringstiden er estimeret til 1,5-4 timer. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svært nedsat nyrefunktion og hos nyfødte.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen non-kliniske data af relevans for den ordinerende læge, som ikke allerede er inkluderet i produktresuméets øvrige afsnit.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Borsyre

Boraks

Natriumhydroxid og/eller saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter åbning: 28 dage

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 ºC - 8 ºC). Må ikke nedfryses. Opbevar flasken i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Øjendråbeopløsningen er præsenteret som en 10 ml klar, farveløs vandig opløsning i en hvid, uigennemsigtig 11 ml LDPE-flaske og hvid Novelia-dyse (HDPE og silikone) med en hvid HDPE-hætte.

Pakningsstørrelser: 1 flaske i papæske.

**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**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

56130

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. marts 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. november 2024