

20. maj 2019

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Lakrimont, øjengel**

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

31509

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lakrimont

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Et gram øjengel indeholder 2 mg carbomer 980.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Cetrimid 0,1 mg/g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjengel.

Klar og farveløs gel.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Symptomatisk behandling af tørre øjne-syndrom.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Okulær anvendelse.

*Voksne (inklusive ældre)*

1 dråbe i den nedre konjunktivalsæk af det påvirkede øje/de påvirkede øjne, 3-4 gange dagligt eller efter behov, afhængig af symptomlindring. Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre (over 65 år).

*Børn og unge op til 18 år:*

Lakrimonts sikkerhed og virkning hos børn og unge ved den dosering, der anbefales til voksne, er godtgjort ved klinisk erfaring, men der er ingen kliniske forsøgsdata.

*Administration*

Tuben med øjengel skal holdes lodret for at sikre korrekt størrelse dråber. Dråberne bør inddryppes i nederste konjunktivalesæk ved forsigtigt at trække det nederste øjenlåg nedad og kigge op.

Spidsen af beholderen må ikke komme i kontakt med nogen overflade, herunder øjet på grund af risikoen for kontaminering og øjenskader.

I tilfælde af samtidig lokal øjenbehandling (f.eks. glaukombehandling) bør der være et interval på mindst 15 minutter mellem de to lægemidler. Lakrimont skal altid være den sidste inddryppede medicin.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for carbomer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Det er ikke tilrådeligt at bære kontaktlinser under behandling med denne oftalmologiske gel.

Hvis brug af kontaktlinser ikke kan undgås, bør linserne fjernes før administration af gelen, og bør ikke genindsættes før mindst 30 minutter efter administration af gelen. Konserveringsmiddel i Lakrimont, cetrimid, kan forårsage øjenirritation og kan misfarve bløde kontaktlinser.

Sæt låget på tuben efter brug.

Hvis symptomerne varer ved eller forværres, skal patienten vurderes af en øjenspecialist.

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

Der er ingen kendte interaktioner med Lakrimont.

Der er ikke udført interaktionsstudier med Lakrimont.

Lakrimont bør altid være det sidste lægemiddel, der inddryppes, da denne øjengel kan forlænge den tid, andre øjendråber befinder sig på øjets overflade.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der er ikke udført tilstrækkelige prækliniske studier med Lakrimont, men ingen kontraindikationer kan forventes, hvis produktet anvendes som angivet.

Graviditet

Der er ikke udført tilstrækkelige prækliniske studier med Lakrimont, men ingen kontraindikationer kan forventes, hvis produktet anvendes som angivet.

Amning

Der ikke udført tilstrækkelige prækliniske studier med Lakrimont, men ingen kontraindikationer kan forventes, hvis produktet anvendes som angivet.

I betragtning af den ubetydelige systemiske penetrering af carbomer efter okulær administration, forventes der ingen virkning under graviditet og amning. Lakrimont kan anvendes under graviditet og amning.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning

Lakrimont kan, i overensstemmelse med præparatets viskositet, forårsage sløret syn i et par minutter efter inddrypning, hvilket kan hæmme evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienten bør vente, indtil dette symptom er væk, før der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Øjne:

Meget almindelig (≥ 1/10): Sløret syn, følelse af "klæbrige" øjenlåg

Almindelig (≥ 1/100 til <1/10): Øjenirritation (forbigående)

Hyppigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt:

Immunsystemet: Overfølsomhed

Øjne: Øjensmerter, hævelse af øjet, kløe, øjenlågsødem, okulær hyperæmi

Indberetning af formodede bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering med øjengeler med 0,2 % carbomer 980.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: S 01 XA 20. Oftalmologica, kunstig tårevæske og andre indifferente midler.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Lakrimont er en flydende gel, der indeholder carbomer 980, en polymer med høj molekylvægt. Gelen fordeler sig hurtigt over øjets overflade og danner en gennemsigtig film, som lubrikerer og midlertidigt supplerer den utilstrækkelige tårevæske.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Gelen forbliver på øjets overflade ca. 15 minutter. Det er ikke sandsynligt, at kornea penetreres, da carbomeren har en høj molekylvægt (4 millioner Dalton).

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data baseret på studier af lokal tolerance ved gentagen administration viser ingen særlig risiko (se pkt. 4.6)

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra tilgængelige studier af sikkerhedsfarmakologi, akut og kronisk toksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktionstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Cetrimid

Dinatriumedetat

Sorbitol

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker.

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

Før første anbrud: 3 år.

Efter første anbrud: Anvendes i løbet af 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Tube af polyfolielaminat med en HDPE-spids og en HDPE-lukning. Tuben indeholder 10 g gel.

Pakningsstørrelser på 1×10 g eller 3×10 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrig

**Repræsentant**

Thea Nordic AB

Storgata 55

703 63 Örebro

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

62279

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

20. maj 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-