

12. marts 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Oridecin, øjendråber, suspension**

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

31214

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Oridecin

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder: dexamethason 1 mg og tobramycin 3 mg.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:  
Benzalkoniumchlorid (se pkt. 4.4).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, suspension.

Hvid suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Forebyggelse og behandling af inflammation og forebyggelse af infektion i forbindelse med kataraktoperation hos voksne og børn fra 2 år og opefter.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Én dråbe i konjunktivalsækken hver 4. til 6. time mens patienten er vågen. I løbet af de første 24 til 48 timer kan dosis øges til én dråbe hver 2. time, mens patienten er vågen. Behandling skal fortsættes i 14 dage og ikke længere end 24 dage. Frekvensen bør reduceres gradvist ved forbedrede kliniske tegn. Det er vigtigt at behandlingen ikke afsluttes for tidligt.

*Ældre*

Kliniske undersøgelser indikerer, at det ikke er nødvendigt med dosisregulering til ældre.

*Pædiatrisk population*Oridecin kan anvendes til børn fra 2 år og opefter med samme dosis som til voksne. De nuværende tilgængelige data er beskrevet i pkt. 5.1.

Oridecins sikkerhed og virkning hos børn yngre end 2 år er endnu ikke klarlagt og der foreligger ingen data.

*Nedsat lever- og nyrefunktion*

Oridecin er ikke undersøgt hos disse patientgrupper.

Administration

Okulær anvendelse.

Ryst flasken grundigt før anvendelse. For at undgå kontaminering af dråbespids og suspension må man være opmærksom på, ikke at berøre øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Hold flasken tæt lukket, når den ikke er i brug. Fjern ikke hættens brudsikre krave efter åbning af flasken.

Det anbefales at lukke øjet forsigtigt samt anvende nasolakrimal okklusion i mindst 1 minut efter administration. Dette kan reducere den systemiske absorption af lægemidler der administreres okulært, og dermed give færre systemiske bivirkninger.

Ved samtidig behandling med andre lokale øjenmidler bør der være et interval på 5 minutter mellem successive applikationer.

Øjensalver skal påføres til sidst.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Herpes simplex keratitis.
* Vaccinia, varicellae og andre virussygdomme i cornea og konjunktiva.
* Mycobakterielle infektioner i øjet forårsaget af, men ikke begrænset til, syre-resistente bakterier som *Mycobacterium tuberculosis,* *Mycobacterium leprae,* eller *Mycobacterium avium.*
* Svampesygdomme i øjet eller ubehandlede parasitære øjeninfektioner.
* Ubehandlet purulent infektion i øjet.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Oridecin er udelukkende til lokal anvendelse og ikke til injektion eller oral anvendelse.

Længerevarende anvendelse af topikale, oftalmiske kortikosteroider (længere end den maximale varighed anvendt i kliniske undersøgelser (24 dage)) kan resultere i okulær hypertension/glaukom med skade på synsnerven og nedsat synsskarphed og defekter i synsfeltet og kan også resultere i posterior subkapsulær katarakt.

Synsforstyrrelser

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

Det anbefales, at det intraokulære tryk kontrolleres hyppigt. Det er især vigtigt for pædiatriske patienter, der får medicin, der indeholder dexamethason, idet risikoen for steroid-induceret okulær hypertension kan være større hos børn under 6 år og kan indtræffe tidligere end en voksens respons på steroider. Behandlingens hyppighed og varighed skal nøje overvejes, og det intraokulære tryk bør overvåges fra behandlingens start, idet der tages højde for risikoen for, at det steroid-inducerede intraokulære tryk stiger tidligere og mere i pædiatriske patienter.

Cushings syndrom og/eller adrenal suppression forbundet med systemisk absorption af oculær dexamethason kan forekomme efter intensiv eller langvarig kontinuerlig behandling hos prædisponerede patienter, herunder børn og patienter, som behandles med CYP3A4-hæmmere (inklusive ritonavir og cobicistat). I disse tilfælde bør behandlingen seponeres gradvist.

Risikoen for kortikosteroid-induceret forhøjet intraokulært tryk og/eller kataraktdannelse er øget hos prædisponerede patienter (f.eks. diabetikere).

Langvarig anvendelse kan også medføre sekundære okulære infektioner på grund af hæmmet immunrespons. Kortikosteroider kan forværre og aktivere dannelse af bakterier, vira, svampe- eller parasitinfektioner og maskere kliniske tegn på infektion.

Overfølsomhed overfor lokalt administrerede aminoglykosider kan opstå hos nogle patienter. Sværhedsgraden af overfølsomhedsreaktioner kan variere fra lokale virkninger til generaliserede reaktioner som erytem, kløe, urticaria, hududslæt, anafylaksi, anafylaktoide reaktioner eller bulløse reaktioner. Hvis patienten udvikler overfølsomhed over for dette lægemiddel, skal behandlingen seponeres.

Krydsoverfølsomhed over for andre aminoglykosider kan opstå, og muligheden for, at patienterne, der bliver sensitiverede over for topikalt tobramycin, også bliver overfølsomme over for andre topikale og/eller systemiske aminoglykosider, bør indgå i overvejelserne.

Alvorlige bivirkninger, herunder neurotoksicitet, ototoksicitet og nefrotoksicitet er observeret hos patienter, der modtog systemiske aminoglykosider. Ved samtidig anvendelse af Oridecin og systemiske aminoglykosider skal der udvises forsigtighed.

Oridecin skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt eller formodet neuromuskulære sygdomme som myasthenia gravis eller Parkinsons sygdom. Aminoglykosider kan forværre muskelsvaghed på grund af deres mulige virkning på den neuromuskulære funktion.

Patienter med vedvarende hornhindeulcerering bør undersøges for svampeinfektion. Hvis der optræder svampeinfektion, skal behandlingen med kortikosteroider seponeres.

Længerevarende brug af antibiotika, såsom tobramycin kan medføre en overvækst af ikke-modtagelige organismer, herunder svampe. Såfremt der opstår en superinfektion, skal der sættes ind med passende behandling.

Topikale oftalmiske kortikosteroider kan forsinke sårophelingen i hornhinden. Topikale NSAID’er kan også medføre langsom eller forsinket opheling. Samtidig brug af topikale NSAID’er og topikale steroider kan øge risikoen for ophelingsproblemer (se pkt. 4.5)

Ved sygdomme, der medfører udtynding af hornhinden eller sclera, er der set perforeringer ved brug af topikale kortikosteroider.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder 0,10 mg benzalkoniumchlorid pr. ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Patienten skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før de sættes i igen. Benzalkoniumchlorid kan give øjenirritation, symptomer på tørre øjne, og det kan påvirke tårefilmen og hornhindeoverfladen. Skal anvendes med forsigtighed til 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**

Ingen klinisk relevante interaktioner er blevet dokumenteret for topikale okulære doser.

Samtidig brug af topikale steroider og topikale NSAID’er kan øge risikoen for problemer med opheling af cornea.

Dexamethason metaboliseres via cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). CYP3A4-hæmmere (inklusive ritonavir og cobicistat) kan nedsætte clearance af dexamethason og dermed resultere i øgede virkninger og adrenal suppression/Cushings syndrom. Kombinationen bør undgås, medmindre fordelen opvejer den øgede risiko for systemiske bivirkninger af kortikosteroider. I sådanne tilfælde bør patienterne monitoreres for systemiske bivirkninger af kortikosteroider.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data ved brug af lokal okulær anvendelse af tobramycin og dexamethason til gravide kvinder. Tobramycin krydser placenta og overføres til fosteret efter intravenøs dosering hos gravide kvinder. Tobramycin forventes ikke at forårsage ototoksicitet som følge af in utero-eksponering. Langvarig eller gentagen kortikoidbrug under graviditet, er forbundet med en forhøjet risiko for intrauterin væksthæmning. Spædbørn født af mødre, som har modtaget betydelige doser af kortikosteroider under graviditeten, bør observeres omhyggeligt for tegn på hypoadrenalisme.

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet efter systemisk administration af tobramycin og dexamethason. Disse virkninger blev observeret ved doser, der betragtes som tilstrækkeligt over den maksimale okulære dosis til mennesker ved maternel anvendelse af produktet (se pkt. 5.3).

Oridecin bør ikke anvendes under graviditet.

Amning

Tobramycin udskilles i human mælk efter systemisk administration. Der foreligger ingen data for udskillelse af dexamethason i human mælk. Det vides ikke, om tobramycin og dexamethason udskilles i human mælk efter topikal okulær administration. Mængden af tobramycin og dexamethason vil sandsynligvis ikke kunne påvises i human mælk eller fremkalde kliniske virkninger hos spædbarnet efter topikal anvendelse af produktet.

En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amningen skal ophøre, eller om behandlingen skal ophøre/undlades, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der er ikke blevet udført studier for at evaluere virkningen af tobramycin på fertiliteten hos mennesker eller dyr. Der foreligger begrænsede kliniske data for evaluering af virkningen af dexamethason på fertiliteten hos mænd eller kvinder.

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

Ikke mærkning.

Oridecin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Som for andre lokale øjenmidler kan der opstå forbigående sløret syn eller andre synsforstyrrelser, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis der opstår sløret syn, bør patienten vente med at køre bil eller betjene maskiner til synet er klart igen.

**4.8 Bivirkninger**

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

I kliniske undersøgelser med mere end 1600 patienter blev dexamethason/tobramycin øjendråber administreret op til 6 gange dagligt. I kliniske undersøgelser rapporteredes der ingen alvorlige lokale eller systemiske bivirkninger i forbindelse med dexamethason/tobra­mycin øjendråber eller indholdsstofferne i kombinationen. Den hyppigst rapporterede bivirkninger med dexamethason/tobramycin øjendråber var øjensmerter, øget intraokulært tryk, irritation i øjet (svie ved drypning), og øjenkløe, som forekom hos mindre end 1 % af patienterne.

Liste over bivirkninger i tabelform

Følgende bivirkninger er rapporteret for dexamethason/tobramycin øjendråber enten i kliniske undersøgelser eller ved erfaring efter markedsføring og er opstillet i henhold til følgende konvention:

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) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter aftagende alvorlighed.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Immunsystemet | Ikke kendt | Anafylaktisk reaktion, hypersensitivitet. |
| Det endokrine system | Ikke kendt | Cushings syndrom, adrenal suppression (se pkt. 4.4). |
| Nervesystemet | Ikke almindelig  Ikke kendt | Hovedpine.  Svimmelhed. |
| Øjne | Ikke almindelig  Sjælden  Ikke kendt | Øjensmerter, øjenkløe,  okulært ubehag, okulær hypertension, konjunktivalt ødem, øget intraokulært tryk, øjenirritation.  Keratitis, øjenallergi, sløret syn (se også pkt. 4.4), øjentørhed, okulær hyperæmi.  Øjenlågsødem, erytem i øjenlåget, mydriasis, øget tåreflod. |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Ikke almindelig | Rinorré, laryngospasmer. |
| Mave-tarm-kanalen | Sjælden  Ikke kendt | Dysgeusi.  Kvalme, abdominalt ubehag. |
| Hud og subkutane væv | Ikke kendt | Erythema multiforme, udslæt, hævelse i ansigtet, kløe. |

**Beskrivelse af udvalgte bivirkninger**

Følgende bivirkninger er blevet observeret efter brug med dexamethason øjendråber, opløsning:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Nervesystemet | Almindelig | Hovedpine. |
| Øjne | Almindelig | Øjenirritation\*, okulær hyperæmi\*, erytem i øjenlåget, unormal fornemmelse i øjet\*. |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Almindelig | Post-nasalt dryp. |

Følgende bivirkninger er blevet observeret efter brug af tobramycin, øjendråber, opløsning:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Øjne | Almindelig  Ikke almindelig | Okulær hyperæmi\*, øjensmerter\*.  Øjenkløe\*, okulært ubehag, øjenallergi\*, øjenlågsødem\*, konjunktivitis\*, blænding, øget tåreflod\*, keratitis\*. |

\* Disse bivirkninger blev også observeret for dexamethason/tobramycin øjendråber efter markedsføring.

Længerevarende brug af topikale oftalmiske kortikosteroider kan medføre øget intraokulært tryk med beskadigelse af synsnerven, nedsat synsskarphed og defekter i synsfeltet, posterior subkapsulær katarakt og forsinket sårheling*.*

Som følge af kortikosteroid-komponenten er der en øget risiko for perforering efter længerevarende behandling ved sygdomme, der medfører udtynding af hornhinden eller sklera (se pkt. 4.4).

Udvikling af en sekundær infektion er forekommet efter brug af kombinationer af kortikosteroider og antimikrobielle lægemidler. Svampeinfektioner i hornhinden forekommer især sammen med langvarig anvendelse af steroider.

Alvorlige bivirkninger herunder neurotoksicitet, ototoksicitet og nefrotoksicitet er observeret hos patienter, der modtager systemisk tobramycin (se pkt. 4.4).

Følsomhed over for topikalt administrerede aminoglykosider kan forekomme hos patienter (se pkt. 4.4).

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

**4.9 Overdosering**

På grund dette lægemiddels karakteristika vil ingen toksisk virkning kunne forventes i forbindelse med en okulær overdosering af dette produkt, eller ved indtagelse af flaskens indhold ved et uheld.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologica, corticosteroider og antiinfectiva kombination. ATC-kode: S 01 CA 01.

Dexamethason

Effekten af kortikosteroider til behandling af inflammatoriske tilstande i øjet er velkendt. Kortikosteroider udøver deres anti-inflammatoriske effekt ved undertrykkelse af vaskulære endoteliske celleadhæsionsmolekyler, cyclooxygenase I eller II, og cytokin expression. Denne virkning resulterer i en reduceret ekspression af pro-inflammatoriske mediatorer samt en nedsat vedhæftning af cirkulerende leukocytter til det vaskulære endotelium, hvorved migration ind i inflammeret okulært væv forhindres. Dexamethason har en markant anti-inflammatorisk virkning med begrænset mineralkortikoid aktivitet sammenlignet med andre steroider, og er et af de mest potente anti-inflammatoriske midler.

Tobramycin

Tobramycin er et potent, bredspektret, hurtigtvirkende baktericid aminoglycosid antibiotikum. Det udøver sin primære effekt på bakterielle celler ved at hæmme polypeptidsamling og syntese på ribosomet. Tobramycin i denne kombination giver antibakteriel beskyttelse mod følsomme bakterier. Følgende MIC breakpoints, som opdeler følsomme fra delvist følsomme organismer og delvist følsomme fra resistente organismer foreslås: S ≤ 4 μg/ml, R ≥ 8 μg/ml.

Resistensforekomsten kan variere geografisk og over tid for udvalgte arter og lokal information om resistens er ønskværdig, specielt når alvorlige infektioner skal behandles. Om nødvendigt bør der søges råd fra eksperter, når den lokale resistensforekomst er således, at anvendelse af midlet i det mindste til nogle typer af infektioner er usikker. Følgende informationer gives udelukkende som vejledende retningslinjer for sandsynligheden for, at bakterier vil være følsomme for tobramycin.

Breakpoint definitionerne, som klassificerer isolater som værende følsomme eller resistente er anvendelige når man vil forudsige den kliniske effekt af systemisk administrerede antibiotika. Når antibiotikummet administreres lokalt i meget høje koncentrationer direkte på infektionsstedet, er disse breakpoint definitioner sandsynligvis ikke anvendelige. De fleste isolater der klassificeres som resistente ved systemiske breakpoints kan behandles lokalt med succes.

*In vitro*-undersøgelser har vist at tobramycin er aktiv over for de fleste stammer af almindelige okulære patogener og almindelige hudflora bakterier som anført i nedenstående tabel.

|  |  |
| --- | --- |
| **Kategori** | **Hyppighed for opnået resistens i Europa** |
| FØLSOMME ARTER Aerobe Gram-Positive Mikroorganismer Corynebacterium arter *Staphylococcus aureus* Methicillin -S a  *Staphylococcus epidermidis* Methicillin -S a  Andre koagulase-negative Staphylococci Aerobe Gram-Negative Mikroorganismer *Acinetobacter* arter  **Citrobacter arter**  *Escherichia coli*  *Enterobacter* arter  *Haemophilus influenzae*  *Klebsiella* arter  *Moraxella* arter  *Proteus* arter  ***Pseudomonas aeruginosa*** | 0-3%  0-3%  0-28%  0-40%  0%  0%  0%  0%  0%  0%  0%  0%  0% |
| MODERAT FØLSOMME ARTER (in vitro, delvist følsomme)Aerobic Gram-Negative Mikroorganismer *Serratia marcescens* |  |
| NATURLIGT RESISTENTE ARTERAerobic Gram-Positive Microorganismer Enterococcusarter  *Staphylococcus aureus* Methicillin –R a  *Staphylococcus epidermidis* Methicillin –R a  *Streptococcus pneumoniae*  *Streptococcus* arter | 50 – 70%  30 – 40% |
| Aerobe Gram-Negative mikroorganismer *Burjholderia cepacia*  *Stenotrophomonas maltophilia* |  |
| Anaerobe mikroorganismer Strict anaerobe bakterier |  |
| **Andre**  *Chlamydia* arter  *Mycoplasma* arter Rickettsia arter |  |

a Methicillin-følsomme (S), Methicillin-resistente (R). Betalactam (dvs. methicillin; penicillin) resistent fenotype er uden forbindelse med aminoglykosid resistent fenotype, og begge er uden forbindelse til virulens fenotyper. Nogle methicillin resistente (R) *S. aureus* stamme (MRSA) er modtagelige for tobramycin (MIC: S<4); omvendt er nogle stammer af methicillin-følsomme (S) *S. aureus* (MSSA) resistente over for tobramycin (MIC: S >8).

Frekvensen af methicillin resistens (R) kan være op til 50% af alle staphyloccoci i nogle europæiske lande.

Pædiatrisk population

Dexamethason/tobramycin øjendråbers sikkerhed og virkning hos børn er klarlagt ved bred klinisk erfaring, men der foreligger kun begrænsede data. I et klinisk studie med dexamethason/tobramycin øjendråber til behandling af bakteriel konjunktivitis blev 29 patienter i alderen 1-17 år behandlet med 1 eller 2 dråber dexamethason/tobramycin hver 4. eller 6. time i 5 eller 7 dage. I dette studie blev der ikke observeret forskelle i sikkerhedsprofilen mellem voksne og pædiatriske patienter.

*Anden information*

Krydsresistens mellem aminoglycosider (f.eks. gentamycin og tobramycin) skyldes specificiteten af enzymmodifikationerne adenyltransferase (ANT) og acetyltransferase (ACC). Krydsresistensen kan dog variere mellem aminoglycoside antibiotika på grund af den forskellige specificitet over for de forskellige modificerende enzymer. Den mest almindelige erhvervede resistensmekanisme overfor aminoglycosider er inaktivering af antibiotika ved plasmid og transposon-kodede modificerende enzymer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Tobramycin

Dyrestudier har vist, at tobramycin absorberes i cornea efter okulær administration. Efter systemisk administration til patienter med normal nyrefunktion observeredes en plasmahalveringstid på ca. 2 timer. Tobramycin elimineres næsten udelukkende ved glomerulær filtration med lille, om nogen, biotransformation. Plasmakoncentrationerne af tobramycin var under grænsen for kvantificering hos de fleste arter eller lav (< 0,25 mikrogram/ml) efter 2 dages lokal, okulær behandling med dexamethason/tobra­mycin øjendråber.

Dexamethason

Efter okulær administration absorberes dexamethason i øjet og maximale koncentrationer i kornea og kammervæsken opnås indenfor 1-2 timer. Plasmahalveringstiden for dexamethason er ca. 3 timer. Dexamethason elimineres i vid udstrækning som metabolitter. Systemisk eksponering for dexamethason er lav efter lokal okulær administration af dexamethason/tobramycin øjendråber. Peak dexamethason plasmaniveauer efter sidste lokale dosering var fra 220 til 888 pg/ml (gennemsnit 555 + 217 pg/ml) efter administration af en dråbe indeholdende en kombination af tobramycin (3 mg/ml) og dexamethason (1 mg/ml) i hvert øje fire gange dagligt i to fortløbende dage.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker ved topikal okulær eksponering for tobramycin eller dexamethason vurderet ud fra konventionelle studier af topikal okulær toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitetstudier eller karcinogenicitetstudier. I prækliniske reproduktions- og udviklingsstudier med tobramycin og dexamethason blev der kun observeret virkninger ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane okulære eksponering i væsentlig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans ved behandling med lave doser over kort tid.

Tobramycin har ikke vist sig at fremkalde teratogenicitet hos rotter eller kaniner. Okulær administration af 0,1 % dexamethason resulterede i fostermisdannelser hos kaniner. Dexamethason havde ingen utilsigtede virkninger på hunners fertilitet i en chorion­gonadotropin-primet rottemodel.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Benzalkoniumchlorid

Hydroxyethylcellulose

Dinatriumedetat

Tyloxapol

Natriumchlorid

Natriumsulfat

Natriumhydroxid og/eller svovlsyre til pH justering

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter anbrud: 4 uger.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hvid flaske (LDPE) med hvidt låg (HDPE/LDPE) og hvid dråbespids (LDPE).

Pakningsstørrelse: 5 ml

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

61236

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. juni 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. marts 2024