

27. juni 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Posiforlid, øjensalve**

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

34383

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Posiforlid

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g øjensalve indeholder 20 mg bibrocathol.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på: Indeholder uldfedt.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjensalve

Okkerfarvet, homogen salve.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Kronisk inflammation i øjenlågskanten (blepharitis chronica), der ikke kræver antibiotikabehandling.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Medmindre andet er ordineret, skal der påføres en 0,5 cm lang strimmel øjensalve 3 til 5 gange dagligt i konjunktivalsækken eller på det berørte sted på øjenlåget i maksimalt 14 dage.

*Børn og unge fra 6 år*

Medmindre andet er ordineret, skal der påføres en 0,5 cm lang strimmel øjensalve hos børn i alderen 6 til under 18 år 3 gange dagligt i konjunktivalsækken eller på det berørte sted på øjenlåget i maksimalt 10 dage.

*Pædiatrisk population*

Posiforlids sikkerhed og virkning hos børn i alderen 6 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Posiforlid kan påføres, indtil symptomerne lindres. Hvis klagerne fortsætter, eller symptomerne ikke forbedres, skal der konsulteres en læge efter 7 dage.

Administration

Til okulær anvendelse.

Kontakt mellem tubens spids og øjet eller ansigtshuden skal undgås.

**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**

Uldfedt kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis).

Kontaktlinser bør ikke bæres under brug af Posiforlid.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Bemærk: Ved samtidig behandling med andre øjendråber/øjensalver skal der være mindst 1 times interval mellem påføringerne. Posiforlid skal altid påføres til sidst.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af bibrocathol til gravide kvinder. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Posiforlid bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Det er ukendt, om bibrocathol udskilles i human mælk. En risiko for det diende barn kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Posiforlid øjensalve seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om fertilitet hos mennesker.

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

Ikke mærkning.

På grund af den fedtede konsistens af Posiforlid vil synet være nedsat efter påføring. Dette påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienten må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før synet er klart.

**4.8 Bivirkninger**

Til vurdering af bivirkninger er følgende hyppigheder defineret:

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: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

*Øjne*

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden | irritation af øjne og øjenlåg (f.eks. kløe i øjnene, hævede øjne, øjensmerter, øjenhyperæmi, brændende fornemmelse, tåreflåd) |

*Immunsystemet*

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden | overfølsomhed, allergi (f.eks. hævelse af ansigtet, rødmen i ansigtet) |

*Hud og subkutane væv*

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden | erytem, pruritus, udslæt |

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 til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

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

**4.9 Overdosering**

Systemiske lægemiddelreaktioner efter lokal påføring af oftalmisk salve indeholdende bibrocathol på øjet forventes ikke på grund af den ekstremt lave penetration af det tungtopløselige bibrocathol.

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår systemiske bivirkninger efter forkert brug eller en utilsigtet overdosering, skal disse behandles symptomatisk.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologika, andre antiinfektiva. ATC-kode: S01AX05.

Bibrocathol er et bismuthholdigt stof, der virker antiseptisk, adstringerende og sekretionshæmmende på slimhinder og sår. Virkningsmekanismen forklares ved dets phenoliske molekylstruktur, der består af tetrabrompyrocatechol og bismuthhydroxid, som forårsager udfældning af proteiner og krympning af overfladiske vævslag. Disse aktiviteter resulterer i dannelsen af en beskyttende membran mod patogen invasion og hæmmer ikke-specifikt inflammation og sekretion.

Virkningen og sikkerheden af bibrocathol 2 % øjensalve til behandling af blepharitis blev undersøgt i to dobbeltblindede, placebokontrollerede, randomiserede studier hos patienter med moderat svær blepharitis/blepharoconjunctivitis, som ikke krævede antibiotika­behandling. 200 patienter blev behandlet i 2 uger tre gange dagligt, henholdsvis 196 patienter blev behandlet tre gange dagligt i gennemsnitligt 10 dage. I studie 1 var det primære endepunkt den gennemsnitlige ændring fra baseline efter to uger af et sammensat endepunkt bestående af fem tegn på sygdommen (øjenlågsødem, øjenlågserytem, debris, hyperæmi og udspiling af Meibom-kirtler) som vurderet af investigatoren. Den maksimale score var 20. Det primære endepunkt i studie 2 var tilsvarende, men bestod af fire komponenter i stedet for fem (minus hyperæmi) med en maksimal score på 16. Begge studier opfyldte deres primære endepunkter. I studie 1 var mindste kvadraters (LS-) middelværdiændring fra baseline (baseline-score ca. 14) til dag 15 -8,621 i bibrocathol-gruppen og -5,996 i placebogruppen (LS-middelværdiforskel 2,625 [95 % CI: -3,360, -1,890], p < 0,0001). I studie 2 var baseline-middelværdierne 10,5 point, og den primære forskel i resultatet var -2,32 point [95 %-CI: -2,84; -1,80], p<0,0001. I begge studier blev de primære endepunkter understøttet af et sekundært patientrapporteret resultat vedrørende lindring af øjensymptomer. Begge studier bekræftede virkningen og sikkerheden af bibrocathol 2 % øjensalve.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Bibrocathol er næsten uopløseligt i vand og trænger derfor ikke ind i øjets vandige væske. Derfor er dets oftalmologiske anvendelse begrænset til lokal behandling af kronisk inflammation i øjenlågskanten (blepharitis chronica).

Der er ingen nævneværdig systemisk absorption efter lokal påføring.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

*Akut toksicitet:*

Systemisk administration af intragastiske enkeltdoser af bibrocathol, der langt oversteg den terapeutiske dosis, medførte midlertidigt accelereret respiration og nedsat aktivitet hos mus, men ikke hos rotter. Der blev ikke observeret dødelighed.

*Subkronisk toksicitet:*

Flere oftalmologiske doser bibrocathol op til 2 gange den terapeutiske dosis hos rotter og op til 150 gange den terapeutiske dosis hos kaniner i 30 dage medførte ikke mærkbare bivirkninger. De forhøjede triglycerid- eller kolesterolniveauer, der blev målt i blodet hos henholdsvis kaniner og rotter, korrelerede ikke med histologiske forandringer.

*Genotoksicitet og karcinogenicitet:*

Bibrocathol viste ikke noget genotoksisk potentiale i bakterier og knoglemarvsceller fra mus. Der er ikke udført karcinogenicitetsundersøgelser.

*Reproduktionstoksicitet:*

I begrænsede undersøgelser af reproduktionstoksicitet hos rotter havde oftalmisk administration af op til 2 gange den terapeutiske dosis ingen indvirkning på fertiliteten hos hanner og hunner, embryogenesen eller fosterudviklingen og den postnatale udvikling.

*Lokal tolerance ved topisk anvendelse:*

Der blev ikke observeret okulær intolerance over for bibrocathol ved maksimale doser i toksicitetsundersøgelser med gentagne doser hos rotter og kaniner. Enkelt oftalmisk administration af op til 20 % bibrocathol inducerede heller ikke overfølsomhed eller virkninger på humoral, cellemedieret eller ikke-specifik immunitet hos henholdsvis marsvin og mus.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Hvid vaseline

Flydende paraffin

Uldfedt

**6.2 Uforligeligheder**

Det aktive stof bibrocathol er uforligeligt med jern(III)-salte, oxidationsmidler, stærke syrer og stærke baser.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter første åbning: 4 uger.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminiumstube med indvendig beskyttende lak af epoxyphenolharpiks, højdensitets­polyethylen-dyse og skruelåg.

Pakningsstørrelse:

Foldbar karton med en tube med 5 g.

**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**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Tyskland

**Repræsentant**

Ursapharm Nordic AB

Kungsgatan 1

702 11 Örebro

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

73098

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

27. juni 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-