

29. maj 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Zamisept, øjendråber, opløsning**

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

32478

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zamisept

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml opløsning indeholder 1 mg hexamidindiisetionat svarende til 0,58 mg hexamidin.

En dråbe indeholder ca. 0,020 mg hexamidin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

pH: 5,7-7,0.

Osmolalitet: 260-310 mOsm/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Zamisept er indiceret

* til behandling af:
  + purulent bakteriel konjunktivitis forårsaget af følsomme mikroorganismer (se pkt. 4.4 og 5.1),
  + infektiøs keratokonjunktivitis forårsaget af følsomme mikroorganismer (se pkt. 4.4 og 5.1),
  + infektiøs blefaritis forårsaget af følsomme mikroorganismer (se pkt. 4.4 og 5.1),
  + kroniske infektioner i tårekanalerne forårsaget af følsomme mikroorganismer (se pkt. 4.4 og 5.1),
* og som et præoperativt antiseptisk middel til konjunktivalsækkene.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Den anbefalede behandling er en dråbe i det berørte øjes/hvert af de berørte øjnes konjunktivalsæk(ke) 4 til 6 gange dagligt.

Behandlingens samlede varighed bør ikke være over 8 dage (se pkt. 4.4).

*Pædiatrisk population*

Oftalmologisk hexamidindiisetionats sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt (se pkt. 5.1).

Der foreligger ingen data.

Administration

Til okulær brug. Dette lægemiddel skal påføres i konjunktivalsækken.

Hvis der bruges mere end ét topisk oftalmisk lægemiddel, skal lægemidlerne administreres med mindst 15 minutters mellemrum.

Dette lægemiddel er en steril opløsning, der ikke indeholder konserveringsmiddel. Patienter skal informeres om, at hvis opløsninger til øjne håndteres forkert, kan de blive kontamineret med almindelige bakterier, der vides at forårsage øjeninfektioner. Brug af kontaminerede opløsninger kan medføre alvorlige øjenskader og heraf følgende synstab.

*Patienter skal informeres om*

* at undgå kontakt mellem spidsen af beholderen og øjet, øjenvipper, andre overflader eller fingre.
* at lukke flerdosisbeholderen straks efter brug.
* 0,6 ml flerdosisbeholder: at flerdosisbeholderen skal bortskaffes efter 24 timer.
* 10 ml flerdosisbeholder: at flerdosisbeholderen skal bortskaffes efter 30 dage.

**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**

Langvarige eller hyppigt gentagne behandlinger skal undgås på grund af risikoen for fremkomst af resistente bakteriestammer. Behandlingens samlede varighed bør ikke være over 8 dage.

Zamisept er ikke indiceret i tilfælde af øjeninfektion forårsaget af gramnegative bakterier (f.eks. *Neisseria gonorrhoeae* eller *Pseudomonas aeruginosa*) eller *Chlamydia trachomatis*.

I tilfælde af øjeninfektion er kontaktlinser kontraindiceret i behandlingens varighed.

Pædiatrisk population

Zamisept må ikke anvendes som en profylaktisk behandling af konjunktivitis hos nyfødte.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Hidtil er der ikke indberettet nogen interaktioner. Hidtil foreligger der ingen oplysninger om nogen tilstedeværende uforligelighed med det aktive indholdsstof i Zamisept.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der forventes ikke at være nogen indvirkning på graviditet, da systemisk eksponering for hexamidin er ubetydelig. Zamisept kan bruges under graviditet.

Amning

Der forventes ingen indvirkning hos ammede nyfødte/spædbørn, da den ammende kvindes systemiske eksponering for hexamidin er ubetydelig.

Zamisept kan bruges under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende hexamidins potentielle indvirkning på fertilitet.

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

Ikke mærkning.

Zamisept påvirker ikke synsevnen, men kan inducere et midlertidigt sløret syn eller andre synsforstyrrelser, der potentielt kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis patienten får et sløret syn, skal patienten vente, indtil patienten har fået sit normale syn tilbage, før patienten fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

*a. Sammendrag af sikkerhedsprofilen*

Hexamidin kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

*b. Sammendrag af bivirkninger i tabelform*

Bivirkninger er klassificeret efter deres hyppighed som følger: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 to <1/1.000) og meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

**Immunsystemet**

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Overfølsomhed.

*c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger*

Der er indberettet overfølsomhedsreaktioner i forbindelse med brug af hexamidin, herunder allergiske hudreaktioner (f.eks. dermatitis).

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**

Det er usandsynligt, at der forekommer en topisk overdosering efter okulær administration. Hvis der forekommer en overdosering af Zamisept (overdreven gentagen brug), kan symptomerne inkludere øjenirritation. Øjenskylning med fysiologisk saltvand anbefales.

**4.10 Udlevering**

A

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre antiinfectiva, ATC-kode: S01AX08.

Hexamidin, det aktive indholdsstof i Zamisept, er et antiseptisk middel i diamidingruppen. Det er et kationaktivt antimikrobielt stof med overfladeaktive egenskaber.

*In vitro* udøves hexamidins aktivitet på grampositive bakterier (uden hæmning forårsaget af pus, serum og organiske affaldsstoffer), samt på de to former for amøber (trofozoitter og cyster) af akantamøbe-typen.

In vitro er stoffet ikke aktivt mod gramnegative bakterier og *Chlamydia trachomatis*.

Zamisept-øjendråber indeholder ikke konserveringsmiddel. Opløsningen leveres i en flerdosisbeholder.

Pædiatrisk population

Et bredt spektrum af patogene organismer er forbundet med bakteriel konjunktivitis hos både voksne og børn. Data fra den foreliggende litteratur viser at det, som hos voksne, er de mest almindelige patogener, der er forbundet med bakteriel konjunktivitis hos børn, grampositive bakterier (dvs. arterne *stafylokokker* og *streptokokker*).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Hexamidins farmakokinetiske parametre efter indgivelse i øjet kendes ikke på nuværende tidspunkt. Der er dog ikke indberettet nogen systemiske virkninger efter indgivelse af hexamidin i øjet.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

I non-kliniske (non-konventionelle) studier blev der kun iagttaget virkninger ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i tilstrækkelig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Borsyre

Borax

Natriumklorid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år i den ydre emballage.

0,6 ml flerdosisbeholder:

Efter første åbning af brevet

Flerdosisbeholderne skal bruges inden for 30 dage.

Efter første åbning af flerdosisbeholderen

Den genlukkede flerdosisbeholder skal bruges inden for 24 timer efter første åbning.

10 ml flerdosisbeholder:

Efter første åbning af flerdosisbeholderen

Flerdosisbeholderen skal bruges inden for 30 dage efter første åbning.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved over 25 °C.

Opbevaringsforhold efter første anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

0,6 ml flerdosisbeholder:

5 flerdosisbeholdere (LDPE) indeholdende 0,6 ml øjendråber er pakket i et brev. (Copolymere/aluminium/polyethylen/papir eller PE/aluminium/polyethylen/PET).

En flerdosisbeholder med 0,6 ml lægemiddel indeholder mindst 12 øjendråber uden konserveringsmiddel.

10 ml flerdosisbeholder:

En flerdosisbeholder indeholdende 10 ml øjendråber er en flaske (PE) med dråbetæller og en hætte med en integreret sikkerhedsring.

En flerdosisbeholder med 10 ml indeholder cirka 250 øjendråber uden konserveringsmiddel.

Pakningsstørrelser: 5 og 10 (2×5) flerdosisbeholdere med 0,6 ml eller én flerdosisbeholder med 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**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**

Laboratoires Thea

12 Rue Louis Bleriot

63100 Clermont-Ferrand

Frankrig

**Repræsentant**

Thea Nordic AB

Storgatan 55

703 63 Örebro

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

66041

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

27. marts 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

29. maj 2024