

1. LEGEMIDLETS NAVN

Metaoxedrin Minims 100 mg/ml øyedråper, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Fenylefrinhydroklorid 100 mg/ml

For hjelpestoffer se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper i endosebeholder, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Diagnostisk mydriasis. Kombinert med cykloplegika forsterkes pupildilatasjonen.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

1-2 dråper i øyet og endosebeholderen kastes.

Pediatrisk populasjon

Metaoxedrin er kontraindisert til barn under 12 år (se pkt. 4.3).

Det foreligger ingen data for barn i alderen 12 til 18 år. Metaoxedrin anbefales ikke til disse pasientene.

4.3. Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes ved trang kammervinkel og trangvinklet glaukom
- Barn under 12 år (se pkt. 4.4).
- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Fenylefrin kan iblant gi systemiske effekter, og forsiktighet bør utvises hos pasienter med markerte kardiovaskulære forandringer og hypertensjon, eldre, pasienter med forstyrrelser i skjoldbruskkjertelen samt pasienter med ukontrollert diabetes mellitus.

Etter diagnostisk mydriasis dryppes voksne pasienter "tilbake" med miotikum for å hindre eventuell akutt glaukom. Lokalirritasjon kan unngås ved drypping av lokalbedøvelse noen minutter før fenylefrin.

Pediatrisk populasjon

Bruk til barn under 12 år er kontraindisert, siden det er rapportert alvorlige systemiske bivirkninger med oftalmiske legemidler som inneholder fenylefrin.

Bruk til barn i alderen 12 til 18 år anbefales ikke da det mangler adekvat klinisk erfaring.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Pupildilatasjonen forsterkes ved kombinasjon med cykloplegika. Kombinert med tricykliske antidepressiva kan fenylefrin øyedråper føre til økt blodtrykk. Kombinert med betablokker ser det ut til at faren for alvorlig blodtrykkstigning øker.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for fenylefrin å være så liten at det sannsynligvis medfører liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for fenylefrin å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Fenylefrin kan forårsake forbigående uklart syn eller tåkesyn. Man bør derfor ikke kjøre bil eller betjene maskiner før synet er normalisert.

4.8. Bivirkninger

Vanlige (>1/100):	Lokal irritasjon.
Sjeldent (<1/1000):	Økning av det intraokulære trykket. Systemisk påvirkning er skjedd i enkelte tilfeller og bl.a. alvorlig blodtrykkstigning og endringer i hjerterytmen er rapportert.

Pediatrisk populasjon

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Lungeødem – Hyppighet ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

4.9. Overdosering

14 – 18 mg i øyet på 8-åring ga moderat intoksikasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Mydriatika og cykloplegika ATC-kode S01F B01

Adrenergikum med kortvarig pupilldilaterende effekt. Full terapeutisk effekt i 60-90 minutter. Effekten avtar i løpet av ca. 6 timer. Gir ikke cykloplegi. Virkningsmekanisme: Mydriasis ved stimulering av m. dilator pupillae. Det intraokulære trykk reduseres, da fenylefrin gir lokal karkontraksjon, som medfører nedsatt produksjon av kammervann.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Systemisk absorpsjon kan ikke utelukkes.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger ikke

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumedetat, natriummetabisulfitt og sterilt vann.

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

15 måneder

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke fryses. Oppbevares beskyttet mot lys.

6.5. Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere av plast. Hver endosebeholder inneholder ca 0,5 ml.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholderes kastes etter bruk og eventuell overskydende væske kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 –
Irland

Norsk representant:
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5732

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10.01.72 /10.01.1997

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2022