

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kloramfenikol 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Kloramfenikol 5 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Infeksiøse øyesykdommer hos voksne og barn, f.eks. konjunktivitt, keratitt. Profylaktisk etter fjerning av fremmedlegemer og ved korneaerosjon. Ved perforerende skader brukes øyedråper, ikke øyesalve.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Doseringen kan avhenge av infeksjonstype og alvorlighetsgrad.

Voksne og barn: 1-2 dråper i øyet hver 1.-2. time i 2-3 dager, senere hver 4.-6. time inntil 2 dager etter symptomfrihet.

For informasjon om doseringsanbefaling til barn, se pkt. 4.4.

Nyfødte: Dosejustering kan være nødvendig på grunn av redusert systemisk eliminasjon som følge av umoden metabolisme, og risiko for doserelaterte bivirkninger. Maksimal behandlingsvarighet er 10-14 dager.

Systemisk absorpsjon kan reduseres ved at tåresekken trykkes sammen ved den mediale øyevinkelen i ett minutt etter applikasjon av øyedråpene (se pkt 4.4).

Administrasjonsmåte

Før applisering fjernes puss fra øyet for å unngå inaktivering av kloramfenikol.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor kloramfenikol eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk av kontaktlinser bør unngås ved infeksjon i øyet, og derfor også ved behandling med kloramfenikol øyedråper.

På grunn av innholdet av bor (se pkt. 6.1) kan Kloramfenikol øyedråper svekke fertilitet hos barn i fremtiden. Derfor bør total døgndose ikke overskride 16 dråper hos barn <2 år, 35 dråper hos barn 2-12 år, og 82 dråper hos barn og ungdom 12-18 år med mindre det er klinisk nødvendig.

For behandling av alvorlige infeksjoner skal Kloramfenikol øyedråper brukes i henhold til den anbefalte doseringen (se pkt. 4.2) dersom det ikke finnes andre behandlingsalternativer.

Systemisk absorpsjon kan reduseres ved at tåresekken trykkes sammen ved den mediale øyevinkelen i ett minutt under og etter applikasjon av øyedråpene. Dette forhindrer at dråpene passerer via tårekanalen og inn i det store absorpsjonsområdet i slimhinnen i nese og svelg. Dette tilrådes særlig hos barn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente ved lokal applikasjon.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Nyfødte barn har manglende evne til å konjugere og skille ut kloramfenikol. Behandling av nyfødte har gitt opphav til det såkalte "grey baby syndrome", med cyanose, hypotermi, sirkulasjonssvikt og død. Det er risiko for tilsvarende effekter hos nyfødte som har vært eksponert *in utero* i slutten av svangerskapet.

Prospektive og retrospektive studier av gravide som har vært behandlet med kloramfenikol i 1. trimester har ikke vist økt forekomst av misdannelser hos barna. Systemisk eksponering for kloramfenikol ved bruk av øyedråper eller øyesalve antas å være for lav til å gi "grey baby syndrome". Det er imidlertid ukjent hvorvidt en sjelden bivirkning som benmargssuppresjon (som kan føre til aplastisk anemi og agranulocytose) kan oppstå hos fosteret ved intrauterin eksponering for kloramfenikol.

Preparatet bør kun brukes under graviditet dersom behandling er absolutt nødvendig.

På grunn av innholdet av bor (se pkt. 6.1) kan Kloramfenikol øyedråper forårsake skader på fosteret. Derfor bør den totale daglige dosen ikke overstige 82 dråper per dag under graviditet med mindre det er klinisk nødvendig (se pkt. 4.4).

Amming

Kloramfenikol går over i morsmelk. Utskillelsen av kloramfenikol hos spedbarn er mye langsommere enn hos voksne. Kloramfenikol skal brukes med forsiktighet ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kloramfenikol har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Behandling over lengre tid kan påvirke normalflora og stimulere vekst av ikke-følsomme organismer

Organklasser	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Bloddyskrasi (aplastisk anemi, agranulocytose, pancytopeni, leukopeni, trombocytopeni)
Forstyrrelser i immunsystemet			Allergiske reaksjoner inkl. angioødem, urtikaria, dermatitt
Nevrologiske sykdommer		Perifer nevropati	

Organklasser	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Øyesykdommer	Superinfeksjoner	Optikusnevritt	Øyesmerte, øyeirritasjon, konjunktival hyperemi

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er tilnærmet ingen forgiftningsrisiko ved akutt engangsinnntak av øyepreparater. Engangstilførsel av 1 g har gitt toksiske symptomer med endringer i blodbildet. En hel flaske utgjør bare 50 mg (10 ml).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika (bredspektret). ATC-kode: S01A A01.

Virkningsmekanisme

Hemmer proteinsyntesen hos ømfintlige mikroorganismer.

Farmakodynamiske effekter

Bakteriostatisk effekt på Gram-positive og Gram-negative bakterier, rickettsier og spiroketer. Resistensutvikling kan forekomme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

God penetrasjonsevne gjennom kornea. Systemisk absorpsjon kan ikke utelukkes.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Natriumborat, borsyre og sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

20 måneder.

Etter anbrudd: 1 måned.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C -8 °C). Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Flaske à 10 ml. Polyetylen flaske inneholder 10 ml øyedråper.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda AS, Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

5785

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. juli 1972

Dato for siste fornyelse: 19. juli 2007

10. OPPDATERINGSDATO

24.11.2023