

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kloramfenikol 10 mg/g øyesalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Kloramfenikol 10 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyesalve

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. Blefaritt. Lagofthalmus. Profylaktisk ved sveiseblink.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn: Litt salve i øyet eller på øyelokkranden 3-4 ganger daglig. Øyesalve har lengre virketid enn øyedråper, men tilslører synet. For å sikre effekt utover natten, kan øyesalve brukes om kvelden.

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

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor kloramfenikol eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Perforerende sår pga. dårlig absorpsjon av fettstoffene i øyet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

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

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.

Amming

Kloramfenikol går over i morsmelk. 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. Pasienter bør imidlertid informeres om at preparatet kan gi sløret syn.

4.8 Bivirkninger

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

Organklassesystem	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	
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 engangsinntak av øyepreparater. Engangstilførsel av 1 g har gitt toksiske symptomer med endringer i blodbildet. En hel tube utgjør bare 50 mg (5 g).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Virkningsmekanisme

Hemmer proteinsyntesen hos ømfintlige mikroorganismer. Salven beskytter hornhinnen mot uttørring.

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 Fortegnelse over hjelpestoffer

Flytende parafin og vaselin.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Åpnet tube bør ikke brukes lenger enn 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C -8 °C). Kan oppbevares i romtemperatur, ikke over 25 °C, i 1 måned.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube à 5 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda AS, Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6647

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02. september 1981

Dato for siste fornyelse: 02. september 2006

10. OPPDATERINGSDATO

02.04.2019