

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cleye 0,12 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff

Nafazolinhydroklorid 0,12 mg/ml

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder 0,034 mg benzalkoniumklorid i hver dråpe, som tilsvarer 0,1 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

Klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Korttidsbehandling til lindring av lett rødhet og mild irritasjon i øynene.

Cleye er indisert til bruk hos voksne og barn over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år: 1-2 dråper i hvert øye 2-3 ganger daglig. Skal kun brukes til korttidsbehandling (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Cleye hos barn fra 0 til 12 år har ennå ikke blitt fastslått. Det fins ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Til okulær bruk.

Ved eventuell samtidig bruk av andre øyedråper eller øyesalve skal det være et intervall på ca. 15 minutter mellom dosene, og eventuell øyesalve skal påføres sist.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Cleye er kontraindisert hos pasienter med: vinkelblokkglaukom, trang kammervinkel (med risiko for akutt glaukom), tidligere anfall av akutt glaukom på grunn av trang kammervinkel, iritt, eller skade på kornea. Dette produktet må ikke brukes før perifer iridektomi i øyne som er utsatt for trang kammervinkel fordi pupildilatasjon kan fremkalle vinkelblokk.

Cleye må ikke brukes mens du tar monoaminoksidasehemmere eller 14 dager etter at avsluttet behandling med dette legemidlet (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dette produktet er kun til korttidsbehandling. Det er rapportert såkalte «rebound»-effekter etter langvarig og/eller overdreven bruk av øyedråper som inneholder nafazolin.

Pasienter som blir behandlet for høyt blodtrykk, depresjon, hjertesykdom, arteriosklerose, diabetes eller økt aktivitet i skjoldbruskkjertelen, må kontakte legen sin før de bruker øyedråpene, da nafazolin kan forverre vasokonstriksjon. Av samme grunn bør dette legemidlet ikke brukes som et middel for øyeskylling på lang sikt (se pkt. 4.9).

Cleye må ikke brukes ved eventuell øyesykdom karakterisert av kontinuerlig rødhet, smerte eller tåkesyn.

Ved eventuell smerte i øynene, synsændring, fotofobi, kontinuerlig rødhet eller irritasjon i øynene, eller dersom tilstanden forverres eller ikke viser tegn til forbedring etter 24 timer, må du stanse bruken og rådføre deg med lege.

Pasienter som tidligere har hatt øyeoperasjoner, bør ikke bruke Cleye før de har fått beskjed av en lege om at de er tilstrekkelig restituert.

Bruk av nafazolin i øyet kan frigjøre pigmentgranuler fra iris, spesielt når det gis i høye doser til eldre pasienter.

Avbryt bruken før bruk av anestesimidler som gjør myokardiet sensitivt overfor sympatomimetika (f.eks. desfluran, sevofluran).

Cleye skal ikke brukes hos barn under 12 år.

Inneholder benzalkoniumklorid som kan forårsake irritasjon i øynene og er kjent for å misfarge myke kontaktlinser. Unngå kontakt med myke kontaktlinser; fjern linsene før bruk og vent i minst 15 minutter før de settes inn igjen.

Benzalkoniumklorid er rapportert å forårsake øyeirritasjon, symptomer på tørre øyne og kan påvirke tårefilmen og hornhinnen. Benzalkoniumklorid skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne og pasienter det er risiko for sykdom på hornhinnen.

Må ikke brukes hvis innholdet endrer farge eller blir uklart.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- Cleye kan interagere med andre lokalt påførte antikolinergika som brukes i behandlingen av glaukom.
- Cleye kan interagere med monoaminoksidasehemmere og bør ikke brukes av pasienter som får slik behandling eller innen 14 dager etter avsluttet behandling.
- Cleye kan reversere den blodtrykksenkende virkningen av legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk. Det kan være økt risiko for arytmi hos pasienter som får hjerteglykosider, kinidin eller trisykliske antidepressiva.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av nafazolin hos gravide kvinner. I en publisert kohortstudie ble bruk av øyedråper som inneholdt nafazolin og antazolin av 3 061 kvinner i løpet av første trimester av svangerskapet ikke assosiert med alvorlige medfødte misdannelser generelt eller med noen spesifikke

alvorlige misdannelser. Som en forholdsregel bør bruk av Cleye unngås under graviditet med mindre det anbefales av helsepersonell.

Amming

Det er ukjent om nafazolin blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, og en effekt på spedbarn som ammes, kan ikke utelukkes.

Fertilitet

Ingen kjente effekter.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis du har tåkesyn. Nafazolin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger som har vært knyttet til bruk av nafazolinhydroklorid er gitt nedenfor, klassifisert etter systemorganklasse og frekvens. Frekvensestimater: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad. Det har blitt rapportert forbigående øyeirritasjon (inkludert svie og kløe), forbigående tåkesyn og mydriasis (pupillutvidelse).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Overfølsomhet
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Hodepine, svimmelhet
Øyesykdommer	Ikke kjent	Øyeirritasjon, øyesmerter, okulær hyperemi ¹
Gastrointestinale sykdommer	Ikke kjent	Kvalme

Beskrivelse av enkelte bivirkninger

¹Etter langvarig bruk kan en sekundær «rebound» hyperemi oppstå.

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

Symptomer

Overdosering eller utilsiktet administrasjon gjennom munnen kan forårsake depresjon i sentralnervesystemet, hodepine, kvalme, nedsatt kroppstemperatur, bradykardi, svetting, døsighet og koma, spesielt hos barn. Hypertensjon kan etterfølges av «rebound» hypotensjon.

Overdreven eller langvarig bruk av dette produktet kan føre til allergisk konjunktivitt, allergisk blefaritt eller «rebound» konjunktival hyperemi. Langvarig bruk kan også føre til epitelial xerose som kan forverre symptomer på irritasjon, smerte og tørrhet som oppleves ved allergisk konjunktivitt.

Tilfeldig bruk av midler mot kongestion, som nafazolin, i et irritert øye kan indusere papillær dilatasjon og utløse vinkelblokkglaukom i øyne som har trange kammervinkler.

Overforbruk kan føre til økt rødhet i øynene. Hvis det skjer skal bruken seponeres. Hvis rødheten vedvarer, bør man rådføre seg med lege.

Håndtering

Behandling av bivirkninger bør være symptomatisk og støttende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Karkontraherende midler (sympatomimetika), ATC-kode: S01GA01

Virkningsmekanisme: Nafazolin er et sympatomimetika med markert alfa-adrenerg aktivitet. Det er en vasokonstriktor som reduserer hevelse og kongestion når den påføres slimhinner.

Effekten av Cleye inntretr 1 minutt etter instillasjon og effekten varer i minst 3 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Absorberes etter instillasjon i nedre øyelokksrand (konjunktivalsekk).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data som er relevante for forskriveren utenom de som allerede er nevnt i andre punkter i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Benzalkoniumkloridoppløsning
Borsyre (E284)
Boraks (E285)
Vann, rensset
Dinatriumedetat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet 10 ml: 3 år
Uåpnet 5 ml: 3 år
Åpnet: 1 måned

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ml løsning i LDPE-plastflaske med LDPE flaskespiss og polypropylen plastlokk.

10 ml løsning i HDPE-plastflaske med LDPE/DPE flaskespiss og polypropylen plastlokk

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Må ikke brukes hvis innholdet endrer farge eller blir uklart.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elara Pharmaservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin,
Dublin, D15KV21
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

12-9368

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

30.09.2015 /16.04.2019

10. OPPDATERINGSDATO

23.05.2024