

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kloramfenikol Santen 5 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml øyedråper, oppløsning inneholder 5 mg kloramfenikol. Fyllingsvolum i en endosebeholder er 0,25 ml. For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder
Klar og fargeløs til svakt gulaktig oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Bakterielle øyeinfeksjoner hos voksne og barn, som konjunktivitt, blefaritt, dakryocystitt og keratitt. Til forebygging av infeksjoner etter øyeskader og kirurgi og etter fjerning av fremmedlegemer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn

Doseringen kan avhenge av infeksjonstype og alvorlighetsgrad, vanligvis 1 dråpe 6–8 ganger daglig i begynnelsen. Når symptomene avtar kan instillasjonsfrekvensen reduseres. Etter at symptomene har opphørt fortsettes behandlingen i ytterligere 2 dager, for å hindre tilbakefall av øyeinfeksjon.

En endosebeholder inneholder tilstrekkelig mengde væske til å behandle begge øyne. En åpnet endosebeholder skal brukes umiddelbart og deretter kastes. En ny endosebeholder skal brukes til hver administrasjon.

Pediatrisk populasjon

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

Administrasjonsmåte

Okulær bruk.
Fjern eventuelt puss fra øyet før administrasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Kjent egen eller familieanamnese med blod dyskrasier, inkludert aplastisk anemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lokale retningslinjer vedrørende korrekt bruk av antibiotika skal følges.

Behandling skal ikke fortsettes i mer enn 2 uker på grunn av risiko for utvikling av bakterieresistens og bivirkninger.

Topikal bruk i flere måneder av legemidler som inneholder kloramfenikol kan medføre endringer i blodbildet i svært sjeldne tilfeller og hos pasienter som tidligere har hatt nedsatt benmargsfunksjon. Benmargshemming ved oral bruk av kloramfenikol antas å ha to former. Én er doserelatert, reversibel hemming av benmargen og omfatter morfologiske forandringer i benmargen, redusert jernforbruk, retikulocytopeni, anemi, leukopeni og trombocytopeni. Den andre er kraftig irreversibel aplastisk anemi. Den er sjelden og antas ikke å være doserelatert. Aplastisk anemi utvikles vanligvis etter en latensperiode på uker til måneder, og det antas muligens å forekomme hos pasienter som er genetisk eller kjemisk disponerte. De fleste rapportert tilfellene har vært etter oral bruk av kloramfenikol, men noen få tilfeller er også rapportert etter intravenøs og okulær bruk. Holdepunkter for en sammenheng mellom bloddyskrasier og topikal kloramfenikol er imidlertid ikke entydige.

Kontaktlinser skal ikke brukes i et infisert øye.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk ikke Kloramfenikol Santen-preparater samtidig med legemidler som kan hemme benmargsfunksjonen.

Ved bruk av andre øyepreparater skal det gå ca. 5 minutter mellom de to påføringene. Øyesalve skal alltid brukes sist.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En liten mengde kloramfenikol kan absorberes til systemisk sirkulasjon etter okulær bruk. Konsentrasjonen i plasma er imidlertid svært lav. Kloramfenikol passerer placentabarrieren.

Det foreligger risiko for såkalt "gray baby syndrome" med cyanose, hypotermi, sirkulasjonssvikt og dødsfall, hos nyfødte som har blitt eksponert for kloramfenikol in utero. Prospektive og retrospektive studier av gravide kvinner behandlet med systemisk kloramfenikol i første trimester har ikke vist økt forekomst av medfødte skader hos barn. Systemisk eksponering for kloramfenikol etter bruk av øyedråper eller øyesalve antas å være for lav til å medføre "gray baby syndrome". Det er imidlertid ikke kjent om en sjelden bivirkning, benmargssyndrom (som kan medføre aplastisk anemi og agranulocytose), kan oppstå etter intrauterin fostereksposering for kloramfenikol.

Kloramfenikol skal brukes med forsiktighet under graviditet.

Amming

Kloramfenikol skilles ut i morsmelk. Utskillelse 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 påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Dersom forbigående tåkesyn oppstår ved instillering skal pasienten, som ved all annen øyebehandling, vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet er klart.

4.8 Bivirkninger

Kloramfenikol tåles vanligvis godt etter instillering i øyet.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Svært sjeldne (<1/10 000): To former av benmargshemming:

1. Doserelatert reversibel hemming av benmargen som omfatter morfologiske forandringer i benmargen
2. Kraftig irreversibel aplastisk anemi (ikke doserelatert)

Forstyrrelser i immunsystemet

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $\leq 1/100$): Allergiske reaksjoner

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Anafylaktiske reaksjoner

Nevrologiske sykdommer

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$): Perifer nevropati

Øyesykdommer

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $\leq 1/100$): Forbigående øyeirritasjon, som kløe, svie, stikkende følelse eller konjunktival hyperemi, superinfeksjoner

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$): Optikusnevritt

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$): Allergisk konjunktivitt

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Angionevrotisk ødem, urtikaria, vesikulær og makulopapulær dermatitt

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

Overdosering som medfører en bivirkning er lite sannsynlig ved topikal bruk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, antibiotika, ATC-kode: S01A A01

Kloramfenikol bindes til bakterielle ribosomale 50S-subenheter og hemmer dermed transpeptideringsreaksjonen ved bakteriell proteinsyntese. Kloramfenikol er et bredspektret antibiotikum og har effekt overfor de fleste grampositive og gramnegative patogener som forårsaker eksterne øyeinfeksjoner. Anaerobe bakterier, Chlamydia og mykoplasma er også følsomme for legemidlet. Kloramfenikol er primært et bakteriostatisk middel, men det kan også ha baktericid effekt overfor hemofile bakterier, meningokokker og pneumokokker. Ervervet resistens er sjelden, og kun 6 % av øyepatogenene, dvs. Pseudomonas aeruginosa, er resistente overfor kloramfenikol.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Kloramfenikol er en lipidløselig substans, og penetrerer derfor godt inn i øyevev og kammervæske når det administreres topikalt. Deler av topikalt administrert legemiddel kan absorberes systemisk via tårekanalene, neseslimhinnen, nasofaryngeal- og gastrointestinaltraktus, men det er hittil ikke observert noen signifikant økning i serumkonsentrasjonen av kloramfenikol ved topikal administrasjon. 75–90 % av all kloramfenikol som reabsorberes i sirkulasjonen metaboliseres i lever til inaktive glukuronidkonjugater og utskilles via urin. Eliminasjonshalveringstiden er 1,5–4 timer. Halveringstiden er forlenget hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon og er også mye lengre hos nyfødte.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data av relevans for foreskrivende lege utover de som allerede er tatt med i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Borsyre
Boraks
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter åpning av posen: 28 dager oppbevart ved høyst 25 °C i originalposen for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Åpnet laminatpose: se pkt.6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

30 x 0,25 ml transparente LDPE-endosebeholdere.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

14-10449

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

27.10.2015 / 30.09.2020

10. OPPDATERINGSDATO

07.05.2020