

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cleye 0,12 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni

Naphazolinhýdróklóríð 0,12 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Þetta lyf inniheldur 0,034 mg af benzalkónklóríði í hverjum dropa, sem jafngildir 0,1 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Tær, litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Gegn vægum roða og ertingu sem stöku sinnum kemur fram í auga.

Cleye er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum, 12 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn, 12 ára og eldri. Ráðlagður skammtur er einn eða tveir dropar í hvort auga, tvisvar eða þrisvar á dag. Þetta lyf er eingöngu ætlað til notkunar í stuttan tíma í senn eða til notkunar stöku sinnum (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cleye hjá börnum á aldrinum 0-12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Ef aðrir augndropar/augnsmyrsl eru einnig notuð skulu líða u.þ.b. 15 mínútur á milli skammtanna og augnsmyrslíð ávallt notað síðast.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki má nota Cleye hjá einstaklingum með: þrönghornsgláku, þröngt horn í augnhólfi (hætta á bráðri

gláku), sögu um bráð glákuköst vegna þröngs horns í augnhólfi, litubólgu eða skaddaðrar hornhimnu.

Þetta lyf má ekki nota fyrir aðgerðina jaðarlituhögg (peripheral iridectomy) á augum sem eru í hættu á hornþrengingu, vegna þess að ljósopsstækkun getur valdið lokun hornsins.

Ekki má taka Cleye samhliða mónóamínóoxidasahemlum eða innan 14 daga frá því að hætt er að taka þetta lyf (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þetta lyf er eingöngu ætlað til notkunar í stuttan tíma í senn eða til notkunar stöku sinnum. Tilkynnt hefur verið um að einkenni komi fram á ný eftir langvinna og/eða of mikla notkun augndropa sem innihalda naphazolin.

Sjúklingar sem eru í meðferð við háum blóðþrýstingi, þunglyndi, hjartasjúkdómum, æðakölkun, sykursýki eða aukinni virkni skjaldkirtils skulu að ráðfæra sig við lækinn áður en þeir nota dropana, vegna þess að naphazolin getur aukið æðasamdrátt. Af sömu ástæðu ætti ekki að nota þetta lyf til augnskolunar til langs tíma (sjá kafla 4.9).

Ekki skal nota Cleye ef um er að ræða augnsjúkdóm sem einkennist af stöðugum roða, verk eða þokusýn.

Ef fram kemur augnverkur, breyting á sjón, ljósfælni, áframhaldandi roði eða erting í auga, eða ef ástandið versnar eða enginn bati kemur fram innan 24 klst. skal hætta notkun og leita ráða hjá lækni.

Sjúklingar sem hafa farið í augnskurðaðgerð skulu ekki taka Cleye fyrr en læknir hefur sagt þeim að þeir hafi náð fullum bata.

Notkun naphazolins í auga getur losað litkorn úr lithimnunni, sérstaklega hjá öldruðum sjúklingum við stóra skammta.

Hætta skal notkun lyfsins fyrir notkun svæfingarlyfja sem gera hjartavöðvann næman fyrir adrenvirkum lyfjum (t.d. desflurani, sevoflurani).

Cleye er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 12 ára.

Inniheldur benzalkonklóríð sem getur valdið ertingu í augum og þekkt er að efnið getur litað mjúkar augnlinsur. Forðist snertingu við mjúkar augnlinsur; fjarlægjið augnlinsur áður en lyfið er sett í augun og bíðið í a.m.k. 15 mínútur áður en þær eru settar í að nýju.

Greint hefur verið frá því að bensalkonklóríð valdi ertingu í auga, einkennum um augnþurrk og mögulegum áhrifum á tárafilmuna og yfirborð hornhimnu. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með augnþurrk og sjúklingum þar sem hornhimnan er viðkvæm.

Ef litur lausnarinnar breytist eða hún verður skýjuð skal ekki nota hana.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- Cleye kann að milliverka við önnur lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið og notuð eru staðbundið til meðferðar við gláku.
- Cleye kann að milliverka við mónóamínóoxidasahemla og skal ekki notað handa sjúklingum sem fá slíka meðferð né innan 14 daga frá því að meðferð er hætt.
- Cleye kann að snúa við blóðþrýstingslækkandi verkun lyfja sem eru notuð við háþrýstingi. Aukin hætta getur verið á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá hjartaglykósíða, kínidín eða þríhringlaga þunglyndislyf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagið

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun naphazolin á meðgöngu. Í birtri ferilrannsókn var notkun augndropa sem innihéldu naphazolin og antazolin hjá 3061 konu á fyrsta þriðjungi meðgöngu ekki tengd alvarlegum meðfæddum vansköpunum almennt né neinum tilteknum alvarlegum vansköpunum. Sem varúðarráðstöfun skal forðast notkun Cleye á meðgöngu nema heilbrigðisstarfsmaður ráðleggi það.

Brjóstagið

Ekki er þekkt hvort naphazolin skilst út í brjóstamjólk og ekki er hægt að útiloka að það hafi áhrif á barn á brjósti.

Frjósemi

Engin þekkt áhrif

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki má aka eða stjórna vélum ef sjón er óskýr. Naphazolinhydróklóríð hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem hafa tengst naphazolinhydróklóríði eru taldar upp í töflunni hér fyrir neðan flokkaðar eftir líffæraflokki og tíðni. Tíðni er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanirnar taldar uppí röð eftir alvarleika þar sem alvarlegasta aukaverkunin er skráð fyrst. Í einstaka tilvikum hefur verið greint frá skammvinnri ertingu í auga (þ.m.t. sting og kláða), skammvinnri þokusýn og ljósopsvíkkun

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmi
Taugakerfi	Tíðni ekki þekkt	Höfuðverkur, sundl
Augu	Tíðni ekki þekkt	Þokusýn, ljósopsvíkkun, augnerting, augnverkur, blóðsókn í auga ¹
Meltingarfæri	Tíðni ekki þekkt	Ógleði

Lýsing á völdum aukaverkunum

¹Eftir langvarandi notkun getur blóðsókni auga komið fram aftur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtn

Einkenni

Ofskömmtn eða gjöf um munn fyrir slysn getur valdið bælingu á miðtaugakerfi, höfuðverk, ógleði,

lækkuðum líkamshita, hæglætti, svitamyndun, svefnhöfga eða dái, einkum hjá börnum. Háþrýstingur og hugsanlega lágþrýstingur í kjölfarið.

Of mikil notkun eða langvarandi notkun þessa lyfs getur valdið ofnæmistárubólgu, ofnæmishvarmabólgu eða endurkominni blóðsókn í tárú. Langvarandi notkun getur einnig leitt til augnkrímu, sem getur aukið á einkenni ertingar, verks og þurrks vegna ofnæmistárubólgu.

Ofnotkun á nefstíflulosandi lyfjum/ofnæmislyfjum (decongestants), svo sem naphazolini, í auga sem erting er í getur valdið ljósopsvíkkun og þrönghornsgláku í augum sem hafa þröngt framhólfshorn.

Ofnotkun getur valdið auknum roða í augum. Komi þetta fram skal notkun hætt. Ef roðinn hverfur ekki skal leita ráða hjá lækni.

Gögn eftir markaðssetningu hafa sýnt að óhófleg altæk útsetning, t.d. vegna ofskömmtnar nafasólíns, viljandi eða í ógáti (þ.m.t. inntaka í ógáti) getur valdið alvarlegum aukaverkunum á hjarta- og æðakerfi og/eða heilaæðar.

Meðferð

Meðhöndla skal aukaverkanir með einkenna- og stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Adrenvirk lyf notuð sem ofnæmislyf (decongestantia), ATC-flokkur: S01GA01

Verkunarháttur: Naphazolin er adrenvirk lyf með greinilega alfa-adrenvirka virkni. Það er æðaprengjandi og minnkar bólgu og blóðsókn þegar það er notað á slímhúð.

Cleye byrjar að verka innan við 1 mínútu eftir ídreypingu og áhrifin vara í a.m.k. 3 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög: Frásogast eftir ídreypingu í tárusekk.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem hafa þýðingu fyrir þann sem ávísar lyfinu, aðrar en þær sem koma fram í öðrum köflum samantektarinnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríðlausn
Bórsýra (E284)
Bórax (E285)
Hreinsað vatn
Tvínatríumedetat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Órofið 5 ml glas: 3 ár.

Órofið 10 ml glas: 3 ár.

Eftir að glasið hefur verið opnað: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

5 ml eða 10 ml af lausn í HDPE plastglasi með dropastút úr plasti (LDPE) og pólýprópýlen plastloki.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Ekki skal nota lausnina ef hún breytir um lit eða verður skýjuð.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Elara Pharmservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolín Road, Blanchardstown,
Dublin 15,
D15 AKK1,
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/17/046/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. júní 2017.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. mars 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. febrúar 2026.