

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Oftan Chlora 10 mg/g augnsmyrslu

### 2. INNIHALDSLÝSING

Eitt gramm af augnsmyrslu inniheldur 10 mg af klóramfeníkóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Augnsmyrslu

Ljósleitt, mjúkt og hálfvagnsætt smyrslu

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Augnsýkingar af völdum baktería hjá fullorðnum og börnum, eins og tárubólga, hvarmaþroti, tárakabólga og glærubólga. Til að koma í veg fyrir sýkingar eftir augnmeiðslu og aðgerðir og eftir að aðskotahlutir hafa verið fjarlægðir.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

##### *Fullorðnir og börn*

Bera skal 1 cm af smyrslinu í tárusekkinn nokkrum sinnum á dag, t.d. á 3 klst. fresti í upphafi.

##### *Börn*

Skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg hjá nýburum vegna minnkaðs altæks brotthvarfs af völdum óþroskaðra umbrota og hættu á skammtaháðum aukaverkunum. Hámarks lengd meðferðar er 10-14 dagar.

##### Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Fyrir gjöf skal fjarlægja hvers konar útferð úr auganu.

#### 4.3 Frábendingar

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

Þekkt persónuleg saga eða fjölskyldusaga um blóðmeiðni, þ.m.t. vanmyndunarblóðleysi.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgja skal staðbundnum leiðbeiningum um rétta notkun sýklalyfja.

Meðferð skal ekki standa lengur en í 2 vikur, vegna hættu á þróun bakteríuónæmis og aukaverkana.

Staðbundin notkun á lyfi sem inniheldur klóramfeníkól mánuðum saman getur örsjaldan valdið breytingum á fjölda blóðfrumna og hjá sjúklingum sem hafa áður verið með truflun í beinmerg. Talið er að beinmergsbæling af völdum klóramfeníkóls til inntöku taki á sig tvö form. Annað er skammtaháð, afturkræf beinmergsbæling sem felur í sér formfræðilegar breytingar á beinmerg, minnkaða járnnytingu, netfrumnafæð, blóðleysi, hvítfrumnafæð og blóðflagnafæð. Hitt er alvarlegt, óafturkræft vanmyndunarblóðleysi. Það er mjög sjaldgæft og er ekki talið vera skammtaháð. Vanmyndunarblóðleysi þróast oftast eftir biðtíma sem getur staðið yfir í vikur eða mánuði og virðist koma fram hjá sjúklingum með erfðafræðilega eða efnafræðilega tilhneigingu í þá átt. Flest tilvikin sem tilkynnt var um komu fram eftir gjöf klóramfeníkóls til inntöku, hins vegar hefur einnig verið tilkynnt um nokkur tilvik eftir gjöf í bláæð og auga. Vísbindingarnar sem styðja tengingu blóðmeina og staðbundinnar notkunar klóramfeníkóls eru hins vegar misvísandi.

Ekki má setja augnlinsur í sýkt auga.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota Oftan Chlora samhliða lyfjum sem geta bælt starfsemi beinmergs.

Ef fleiri augnlyf eru notuð, þurfa að líða u.þ.b. 5 mínútur á milli lyfjagjafanna tveggja. Ávallt skal nota augnsmyrslu síðast.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Meðganga

Örlítið magn af klóramfeníkóli kann að frásogast inn í blóðrásina eftir staðbundna gjöf í auga. Þéttni þess í plasma er hins vegar mjög lítil. Klóramfeníkól kemst í gegnum fylgju.

Hætta er á svokölluðu „gray baby“ heilkenni með bláma, lágum líkamshita, blóðrásarbilun og dauða hjá nýburum sem útsettir hafa verið fyrir klóramfeníkóli í móðurkviði. Framvirkar og afturvirkar rannsóknir á þunguðum konum sem fengu meðferð með altæku klóramfeníkóli á fyrsta þriðjungi meðgöngu hafa ekki sýnt fram á fjölgun fæðingargalla hjá börnum. Gert er ráð fyrir að altæk útsetning fyrir klóramfeníkóli eftir notkun augndropa eða augnsmyrsla sé of lág til að valda „gray baby“ heilkenni. Hins vegar er ekki vitað hvort mjög sjaldgæf aukaverkun, beinmergsheilkenni (sem getur leitt til vanmyndunarblóðleysis og kyrningaþurrðar), getur komið fram eftir útsetningu fósturs fyrir klóramfeníkóli í móðurkviði.

Nota skal klóramfeníkól með varúð á meðgöngu.

##### Brjóstgjöf

Klóramfeníkól skilst út í brjóstamjólk. Útskilnaður klóramfeníkóls hjá ungbörnum er mun hægari en hjá fullorðnum. Konur sem hafa barn á brjósti skulu nota klóramfeníkól með varúð.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Klóramfeníkól hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Eins og við á um allar augnmeðferðir, þarf sjúklingurinn að bíða með að aka eða nota vélar þar til sjónin er orðin skýr ef tímabundin þokusýn kemur fram við ídreypingu.

## 4.8 Aukaverkanir

Klórámfeníkól þolist yfirleitt vel við staðbundna ídreypingu í auga.

### Blóð og eitlar

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Tvö form af beinmergsbælingu:

1. Skammtaháð, afturkræf beinmergsbæling sem felur í sér formfræðilegar breytingar á beinmerg.
2. Alvarlegt, óafturkræft vanmyndunarblóðleysi (ekki skammtaháð)

### Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Ofnæmi

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Bráðaofnæmi

### Taugakerfi

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ): Úttaugakvilli

### Augu

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Skammvinn erting í auga eins og kláði, sviði, stingir eða aukin blóðsókni í tár, endursýkingar

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ): Sjóntaugarþroti

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Ofnæmistárubólga

### Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Ofsabjúgur, ofsakláði, vessablöðru- og dröfnuörðuhúðbólga

### 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](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Ofskömmun sem leiðir til aukaverkunar er ólíkleg við staðbundna notkun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, sýklalyf, ATC-flokkur: S01A A01

Klórámfeníkól binst 50S ríbósóm-undireiningunni í bakteríum og hindrar þannig efnahvarf transpeptíðasa við próteinmyndun baktería. Klórámfeníkól er breiðvirkt sýklalyf og virkar gegn flestum Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum sýklum sem valda útvortis augnsýkingum. Loftfirðar bakteríur, klamydía og berfrymingar eru einnig viðkvæm fyrir lyfinu. Klórámfeníkól er fyrst og fremst bakteríuhemjandi efni, en það getur einnig haft bakteríudrepani áhrif gegn blóðfíknum bakteríum, meningókókkum og pneumókókkum. Áunnið ónæmi er mjög sjaldgæft og aðeins 6% af augnsýklum, t.d. *Pseudomonas aeruginosa*, eru ónæmir fyrir klórámfeníkóli.

## 5.2 Lyfjahvörf

Klóramfeníkól er fituleysanlegt efni og smýgur því vel inn í augnvefina og augnvökvann þegar það er gefið staðbundið. Hugsanlegt er að hluti lyfsins geti frásogast altækt í gegnum tárögöngin, nefslímhúðina, nefkokið og meltingarveginn; þó hefur engin marktæk aukning á sermisþéttni klóramfeníkóls komið fram við staðbundna lyfjagjöf. 75-90% af heildarmagni klóramfeníkóls sem endurfrásogast út í blóðrásina er umbrotið af lifur í óvirkar glúkúróníðafleiður og skilst út með þvagi. Helmingunartími brotthvarfs er 1,5–4 klst. Helmingunartíminn er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi og er einnig mun lengri hjá nýburum.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem skipta máli fyrir ávísanda lyfsins umfram þær sem þegar hafa komið fram í öðrum köflum þessarar samantektar á eiginleikum lyfs.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Paraffín, fljótandi  
Paraffín, hvítt mjúkt

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár.

Rofin túpa: 28 dagar þegar hún er geymd við lægri hita en 25°C.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Opnuð túpa: Sjá kafla 6.3.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

4,3 g túpa úr pólýþynnu (polyfoil) með mótuðum stút úr pólýetýleni (PE) og PE-hettu.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

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

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/17/054/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2017.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. maí 2020.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

12. ágúst 2020.