

Zamisept

THEA Nordic AB

Ögondroppar, lösning 1 mg/ml
(Tillhandahålls ej) (Klar, färglös lösning)

Övriga antiinfektiva medel

Aktiv substans:

Hexamidin

ATC-kod:

S01AX08

Läkemedel från THEA Nordic AB omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-04-12

Indikationer

Zamisept är avsett för

- behandling av:
 - varig bakteriell konjunktivit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt Varningar och försiktighet och Farmakodynamik),

- infektiös keratokonjunktivit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt Varningar och försiktighet och Farmakodynamik),
- infektiös blefarit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt Varningar och försiktighet och Farmakodynamik),
- kroniska tårsäcksinfektioner (dakryocystit) orsakade av känsliga mikroorganismer (se avsnitt Varningar och försiktighet. och Farmakodynamik),
- som ett preoperativt antiseptiskt medel för konjunktivalsäckarna.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Rekommenderad behandling är en droppe i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat/ögonen 4 till 6 gånger dagligen.

Den totala behandlingslängden ska inte överstiga 8 dagar (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för okulär användning av hexamidindiisetionat för barn har inte fastställts (se avsnitt Farmakodynamik)

Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

För användning i ögat. Detta läkemedel ska appliceras i konjunktivalsäcken.

Om fler än ett topikalt ögonläkemedel används ska preparaten administreras med minst 15 minuters mellanrum.

Detta läkemedel är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel. Patienter ska informeras om att okulära lösningar kan, om de hanteras felaktigt, bli kontaminerade av vanliga bakterier som är kända för att orsaka ögoninfektioner. Användning av kontaminerade lösningar kan leda till allvarliga ögonskador och efterföljande synförlust.

Patienter bör instrueras:

- att undvika kontakt mellan droppspetsen och ögat, ögonfransar, andra ytor eller fingrar.
- att återförsluta flerdosbehållaren omedelbart efter användning.
- att kassera flerdosbehållaren 24 timmar efter första öppnandet.

Varningar och försiktighet

På grund av risken för uppkomst av resistenta stammar ska långvariga, eller ofta upprepade, behandlingar undvikas. Den totala behandlingslängden ska inte överstiga 8 dagar.

Zamisept är inte indicerat vid ögoninfektioner orsakade av gramnegativa bakterier (till exempel *Neisseria gonorrhoeae* eller *Pseudomonas aeruginosa*) eller *Chlamydia trachomatis*.

Vid ögoninfektion är det kontraindicerat att använda kontaktlinser under hela behandlingen.

Pediatrik population

Zamisept ska inte ses som profylaktisk behandling mot konjunktivit hos nyfödda.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Det finns, till dags dato, inga rapporterade interaktioner. I dagsläget finns ingen känd inkompatibilitet med den aktiva substansen i Zamisept.

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom den systemiska exponeringen av hexamidin är försumbar. Zamisept kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom den systemiska exponeringen hos den ammande kvinnan av hexamidin är försumbar. Zamisept kan användas under amning

Fertilitet

Det finns inga data på potentiella effekter av hexamidin på fertilitet

.

Trafik

Zamisept påverkar inte synskärpan men kan framkalla tillfällig dimsyn eller andra synstörningar, som potentiellt kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår måste patienten vänta med att framföra fordon eller använda maskiner tills normal syn har återfåtts.

Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hexamidin kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

b. Lista över biverkningar

Biverkningar rankas i förhållande till frekvens under följande rubriker: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Överkänslighet.

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Överkänslighetsreaktioner med hexamidin har rapporterats, inklusive kutana allergiska reaktioner (såsom dermatit).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Det är inte troligt att en topikal överdos inträffar efter okulär administrering. Om överdos med Zamisept inträffar (överdriven

upprepad användning), kan symptomen innefatta okulär irritation. Ögonsköljning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) rekommenderas.

Farmakodynamik

Hexamidin, som är den aktiva substansen i Zamisept, är ett antiseptikum som tillhör gruppen "diamidiner". Det är ett katjoniskt antimikrobiellt medel med ytaktiva egenskaper.

In vitro utövar hexamidin sin aktivitet på grampositiva bakterier (utan att hämmas av var, blodserum och organiskt avfall), såväl som på de två formerna av amöbor (trofozoiter och cystor) av typen acantamöba.

In vitro är substansen inte aktiv mot gramnegativa bakterier eller *Chlamydia trachomatis*.

Zamisept ögondroppar är en lösning utan konserveringsmedel, som kommer i en flerdosbehållare.

Pediatrisk population

Ett brett spektrum av patogena organismer är associerat med bakteriell konjunktivit hos både vuxna och barn. Befintlig litteraturdata visar att de vanligaste patogenerna som associeras med bakteriell konjunktivit hos barn, precis som hos vuxna, är grampositiva bakterier (d.v.s. stafylokocker och streptokocker spp.).

Farmakokinetik

Hexamidins farmakokinetiska egenskaper efter topikal okulär administrering är för närvarande okända. Dock har inga systemiska effekter rapporterats efter okulär applicering av hexamidin.

Prekliniska uppgifter

Effekter i icke-kliniska studier (icke-konventionella) observerades enbart vid exponeringar som ansågs vara avsevärt högre än den maximala mänskliga exponeringen, vilket indikerar liten relevans vid klinisk användning.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml lösning innehåller 1 mg hexamidindiisetionat motsvarande 0,58 mg hexamidin.

En droppe innehåller ca 0,020 mg hexamidin.

Förteckning över hjälpämnen

Borsyra, borax, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år i den yttre förpackningen.

Efter att påsen öppnats första gången: använd flerdosbehållarna inom 30 dagar.

Efter att flerdosbehållaren öppnats första gången: använd den återförslutna flerdosbehållaren inom 24 timmar efter det första öppnandet.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns ovan.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

pH: 5,0-7,0

Osmolalitet: 260-300 mosmol/kg.

Förpackningsinformation

Information om förpackningar saknas för denna produkt