

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cleari 0,12 mg/ml ögondroppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nafazolinhydroklorid 0,12 mg/ml

Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös vätska

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För lindring av tillfällig, lättare rodnad och irritation i ögonen.

Cleari är avsett för vuxna och barn från 12 år och äldre.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn från 12 år och äldre: Den rekommenderade dosen är en eller två droppar i varje öga, två eller tre gånger dagligen. Denna produkt är endast avsedd för periodisk eller tillfällig användning (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Cleari hos barn i åldern 0 till 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

För okulär användning

Om även andra ögondroppar/ögonsalvor används bör doserna tas med ungefär 15 minuters mellanrum. En eventuell ögonsalva ska alltid appliceras sist.

4.3 Kontraindikationer

Cleari är kontraindicerat för personer med: trångvinkelglaukom, trång kammarvinkel (risk för akut glaukom), tidigare attacker av akut glaukom orsakade av trång kammarvinkel, irit eller skador på hornhinnan. Produkten får inte användas i ögon med tendens till sluten kammarvinkel före en perifer iridektomi, eftersom mydriasis kan framkalla vinkelblock.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Denna produkt är endast avsedd för periodisk eller tillfällig användning. Reboundeffekter har rapporterats efter långvarig och/eller överdriven användning av ögondroppar som innehåller nafazolin.

Cleari ska inte användas vid ögontillstånd som uppvisar ständig rodnad, smärta eller synrubbingar.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare vid ögonsmärta, synförändringar, ljuskänslighet, fortsatt rodnad eller irritation i ögat, om tillståndet förvärras eller inte förbättras efter 24 timmar.

Innehåller bensalkoniumklorid som kan verka irriterande på ögat och är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Ta ur kontaktlinserna innan applicering och vänta minst 15 minuter innan de sätts tillbaka.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ingen påverkan på gravida förväntas, eftersom systemexponering av nafazolinhydroklorid är försumbar.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av nafazolinhydroklorid är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cleari har en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner eftersom det kan orsaka övergående synrubbingar.

4.8 Biverkningar

I sällsynta fall har övergående irritation i ögat (inklusive svidande och klåda), övergående synrubbingar och mydriasis (pupillutvidgning) rapporterats.

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

4.9 Överdoser

Överdoser eller oral administration kan orsaka CNS-depression, sänkning av kroppstemperaturen, bradykardi, svettningar, dåsighet och koma, speciellt hos barn. Hypertoni kan följas av rebound-hypotoni. Överanvändning kan orsaka ökad rodnad i ögat. Om detta inträffar, avbryt användningen. Om rodnaden kvarstår, kontakta läkare.

Behandlingen av biverkningar är symptomatisk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sympatomimetika använd som avsvällande medel, ATC-kod: S01GA01

Verkningsmekanism: Nafazolin är ett sympatomimetiskt preparat med markerad alfaadrenerg aktivitet. Det är kärlsammandragande och reducerar svullnad och kongestion när det appliceras på slemhinnor.

Cleari verkar inom 1 minut efter appliceringen och effekten kvarstår i minst 3 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorberas efter indroppning under ögonlocket.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för föreskrivaren utöver de som redan inkluderats i andra avsnitt av denna Produktresumé.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumkloridlösning

Borsyra (E284)

Borax (E285)

Renat vatten

Dinatriumedetat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad 10 ml: 3 år

Oöppnad 5 ml: 3 år

Öppnad: 1 månad

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml lösning i en flaska av LDPE-plast, droppbildande kork av LDPE-plast och lock av

polypropylenplast.

10 ml lösning i en flaska av HDPE-plast, droppbildande kork av LDPE/DPE-plast och lock av polypropylenplast.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Använd ej om lösningen ändrar färg eller blir grumlig.

Använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elara Pharmservices Europe Limited

239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin

Dublin, D15KV21

Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48895

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2015-01-22

Förnyat godkännande: 2019-04-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-01-01