FASS

Cleari

EF

Evolan

Ögondroppar, lösning 0,12 mg/ml

(Klar, färglös vätska)

Sympatomimetika använd som avsvällande medel

Aktiv substans:

Nafazolin

ATC-kod:

S01GA01

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2021-01-01

Indikationer

För lindring av tillfällig, lättare rodnad och irritation i ögonen. Cleari är avsett för vuxna och barn från 12 år och äldre.

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.

Dosering

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 Varningar och försiktighet).

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.

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 synrubbningar.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare vid ögonsmärtor, 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.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

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.

Trafik

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

Biverkningar

I sällsynta fall har övergående irritation i ögat (inklusive svidande och klåda), övergående synrubbningar 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

Överdosering

Överdosering 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.

Farmakodynamik

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 after appliceringen och effekten kvarstår i minst 3 timmar.

Farmakokinetik

Absorption

Absorberas efter indroppning under ögonlocket.

Prekliniska uppgifter

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

Innehåll

Nafazolinhydroklorid 0,12 mg/ml
Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml

Övriga hjälpämnen: Bensalkoniumkloridlösning, borsyra (E284), borax (E285) , renat vatten, dinatriumedetat

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Oöppnad 10 ml: 3 år
Oöppnad 5 ml: 3 år
Öppnad: 1 månad

Förvaras vid högst 25°C.
Använd ej om lösningen ändrar färg eller blir grumlig.
Använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Klar, färglös lösninag

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning 0,12 mg/ml Klar, färglös vätska
5 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF