

Kloramfenikol Santen

R F

Santen Oy

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 5 mg/ml
(Klar, färglös till svagt gulaktig lösning)

Medel vid ögonsjukdomar, antibiotika

Aktiv substans:

Kloramfenikol

ATC-kod:

S01AA01

Läkemedel från Santen Oy omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2020-05-06.

Indikationer

Bakteriella ögoninfektioner hos vuxna och barn, såsom konjunktivit, blefarit, dakryocystit och keratit. För att förebygga infektioner efter ögonskador och ögonoperationer och efter avlägsnande av främmande föremål.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll. Patienter med känd anamnes av bloddyskrasi eller med bloddyskrasi i familjen, inklusive aplastisk anemi.

Dosering

Vuxna och barn

Doseringen beror på infektionens typ och svårighetsgrad och är inledningsvis vanligen 1 droppe 6–8 gånger dagligen. När symtomen lindrats kan installationsfrekvensen minskas. För att förebygga recidiv av ögoninfektionen ska behandlingen pågå i ytterligare 2 dygn efter symtomfrihet.

En endosbehållare innehåller tillräckligt med lösning för behandling av båda ögonen. En öppnad endosbehållare måste användas genast och sedan kasseras. Vid varje administrering ska en ny endosbehållare användas.

Pediatrisk population

För nyfödda spädbarn kan en justering av dosen vara nödvändig, eftersom den outvecklade metabolismen hos nyfödda kan leda till minskad systemisk eliminering och risk för dosrelaterade biverkningar. Behandlingen ska pågå i högst 10–14 dagar.

Administreringssätt

Okulär användning.

Avlägsna eventuellt sekret från ögat före administrering.

Varningar och försiktighet

Lokala riktlinjer för korrekt användning av antibiotika ska följas.

Behandlingen ska pågå i högst 2 veckor p.g.a. risken för utveckling av bakterieresistens och biverkningar.

Lokal användning av läkemedel som innehåller kloramfenikol under flera månader kan orsaka förändringar i blodstatus i mycket sällsynta fall och hos patienter som tidigare haft benmärgsrubbningar. Nedsatt benmärgsfunktion med oralt kloramfenikol anses förekomma i två olika former. Den ena formen är en dosrelaterad, reversibel funktionsnedsättning i benmärgen och omfattar morfologiska förändringar i benmärgen, minskat utnyttjande av järn, retikulocytopeni, anemi, leukopeni och trombocytopeni. Den andra formen består av svår, irreversibel aplastisk anemi, vilket är sällsynt och anses vara oberoende av dos en. Aplastisk anemi utvecklas vanligen efter en latent period på veckor till månader och tros uppkomma hos patienter med genetisk eller kemisk benägenhet. De flesta fall har rapporterats efter oral administrering av kloramfenikol, med det finns dock även ett fåtal fall som rapporterats efter intravenös och okulär administrering. Bevisen för ett samband mellan bloddyskrasi och lokalt kloramfenikol är emellertid motstridiga.

Kontaktlinser får inte användas i ett infekterat öga.

Interaktioner

Använd inte Kloramfenikol Santen-preparat samtidigt med läkemedel som kan försämra benmärgsfunktionen.

Om ytterligare okulära preparat används, ska dessa appliceras med ungefär 5 minuters intervall. Ögonsalva ska alltid administreras sist.

Graviditet

En liten mängd kloramfenikol kan absorberas i blodcirkulationen efter lokal okulär administrering. Koncentrationen av kloramfenikol i plasma är dock mycket liten. Kloramfenikol passerar placentan.

Det finns en risk för s.k. gray baby-syndrom, med cyanos, hypotermi, cirkulationssvikt och död hos nyfödda som exponerats för kloramfenikol *in utero*. Prospektiva och retrospektiva studier på gravida kvinnor som behandlats med systemiskt kloramfenikol under den första trimestern har inte påvisat ökad förekomst av medfödda missbildningar hos barnen. Systemisk exponering för kloramfenikol efter användning av ögondroppar eller ögonsalva anses vara för liten för att ge upphov till gray baby-syndromet. Man vet emellertid inte ifall en sällsynt biverkning, benmärgssyndrom (vilket kan leda till aplastisk anemi och agranulocytos), eventuellt kan uppstå till följd av att fostret exponerats för kloramfenikol i livmodern.

Kloramfenikol ska användas med försiktighet under graviditet.

Amning

Kloramfenikol utsöndras i bröstmjölken. Utsöndring av kloramfenikol hos nyfödda är mycket långsammare än hos vuxna. Kloramfenikol ska användas med försiktighet under amning.

Trafik

Kloramfenikol har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom vid andra behandlingar av ögat kan övergående dimsyn förekomma efter appliceringen. Patienten ska inte köra eller använda maskiner innan synen normaliserats.

Biverkningar

Kloramfenikol tolereras i allmänhet väl när läkemedlet ges lokalt i ögat.

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta ($<1/10\ 000$): Två typer av nedsatt benmärgsfunktion:

1. Dosrelaterad, reversibel funktionsnedsättning i benmärgen, inklusive morfologiska förändringar i benmärgen
2. Svår, irreversibel aplastisk anemi (inte dosrelaterad)

Immunsystemet

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$): Allergiska reaktioner

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

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): Perifer neuropati

Ögon

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$): Övergående ögonirritation, såsom klåda, brännande känsla, sveda eller konjunktival hyperemi, superinfektioner

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): Optikusneurit

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$): Allergisk konjunktivit

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Angioneurotiskt ödem, urtikaria, vesikulär och makulopapulär 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

Vid lokal användning orsakar en överdos sannolikt inte biverkningar.

Farmakodynamik

Kloramfenikol binder till bakteriernas 50S-ribosomsubenhet och inhiberar transpeptideringsreaktionen under bakteriernas proteinsyntes. Kloramfenikol är ett bredspektrumantibiotikum och fungerar mot de flesta grampositiva och gramnegativa patogener som orsakar utvärtes ögoninfektioner. Anaeroba bakterier, klamydia och mykoplasma är också känsliga för läkemedlet. Kloramfenikol är främst ett bakteriostatiskt medel, med det kan även ha baktericid effekt mot *haemophilus*-bakterier, meningokock

er och pneumokocker. Förvärvat resistens är sällsynt och endast 6 % av ögonpatogenerna, t.ex. *Pseudomonas aeruginosa*, är resistenta mot kloramfenikol.

Farmakokinetik

Kloramfenikol är ett fettlösligt ämne och penetrerar därmed väl till ögonvävnad och kammervatten efter lokal administrering. Efter lokal administrering kan en del av läkemedlet absorberas systemiskt via tårkanalerna, nässlemhinnan, näsa-svalg och magtarmkanalen. Ingen signifikant ökning i koncentrationen av kloramfenikol i serum har emellertid observerats vid lokal administrering. 75–90 % av den totala mängd kloramfenikol som återabsorberas i blodcirkulationen metaboliseras av levern till inaktiva glukuronidkonjugat och utsöndras via urinen. Eliminations halveringstiden är 1,5–4 timmar. Halveringstiden är längre hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion och också mycket längre hos nyfödda.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter av relevans till förskrivaren utöver det som redan finns inkluderat i andra avsnitt av denna produktresumé.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml ögondroppar, lösning innehåller 5 mg kloramfenikol. En endosbehållare innehåller 0,25 ml lösning.

Förteckning över hjälpämnen

Borsyra

Borax

Vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Öppnad påse: 28 dagar när produkten förvaras vid högst 25°C i originalpåsen. Ljuskänsligt.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondroppar, lösning i endosbehållare

Klar, färglös till svagt gulaktig lösning

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 5 mg/ml Klar, färglös till svagt gulaktig lösning

30 styck endosbehållare, 83:78, F, Övriga förskrivare:
sjuksköterska