

Lakrimont[®]

THEA Nordic AB

Ögongel 2 mg/g

(Klar och färglös gel)

Ögonläkemedel, konstgjorda tårar.

Aktiv substans:

Karbomer

ATC-kod:

S01XA20

Läkemedel från THEA Nordic AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

F

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

Texten är baserad på produktresumé: 2019-05-03

Indikationer

Symtomatisk behandling av torra ögon.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot karbomer eller mot något hjälpämne i den här produkten.

Dosering

För okulär användning.

Vuxna (inklusive äldre)

En droppe i nedre konjunktivalsäcken i påverkat öga 3-4 gånger per dag eller vid behov, beroende på hur symtomen utvecklas. Ingen justering av dosen är nödvändig för äldre (över 65 år).

Barn och ungdomar upp till 18 år: Säkerhet och effekt för Lakrimont för barn och ungdomar vid den dos som rekommenderas för vuxna har fastställts av klinisk erfarenhet, men det finns inga data från kliniska prövningar tillgängliga.

Administreringsätt

Behållaren måste hållas vertikalt för att säkerställa droppar av rätt storlek. Dropparna ska droppas i den nedre konjunktivalsäcken genom att försiktigt dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt.

Spetsen på tuben bör inte komma i kontakt med någon yta, inklusive ögat, på grund av risken för kontaminering och ögonskador.

Om någon annan lokal ögonbehandling (t.ex. för grönstarr) används, ska det gå minst 15 minuter mellan applicering av de två läkemedlen. Lakrimont bör alltid vara det sista läkemedlet som appliceras.

Varningar och försiktighet

Det rekommenderas inte att kontaktlinser används vid behandling med denna oftalmiska gel.

Om användning av kontaktlinser är oundvikligt ska linserna tas ut innan gelen administreras och inte sättas igen förrän tidigast 30 minuter efter att gelen administrerats.

Konserveringsmedlet i Lakrimont, cetrimid, kan orsaka ögonirritation och missfärga mjuka kontaktlinser.

Sätt tillbaka locket på tuben efter användning.

Om symtomen inte försvinner eller om de förvärras bör patienten undersökas av en ögonspecialist.

Interaktioner

Det finns inga kända interaktioner med Lakrimont.

Inga interaktionsstudier har utförts med Lakrimont.

Lakrimont bör alltid vara det sista läkemedlet som används i ögat eftersom ögongelen kan förlänga tiden som andra ögondroppar stannar kvar i ögat.

Graviditet

Inga adekvata prekliniska studier med Lakrimont har utförts, men inga kontraindikationer är att vänta om produkten används enligt anvisningarna.

Då systemiskt upptag av karbomer efter användning i ögat är försumbart förväntas ingen effekt under graviditet. Lakrimont kan användas vid graviditet.

Amning

Inga adekvata prekliniska studier med Lakrimont har utförts, men inga kontraindikationer är att vänta om produkten används enligt anvisningarna.

Då systemiskt upptag av karbomer efter användning i ögat är försumbart förväntas ingen effekt vid amning. Lakrimont kan användas vid amning.

Fertilitet

Inga adekvata prekliniska studier med Lakrimont har utförts, men inga kontraindikationer är att vänta om produkten används enligt anvisningarna.

Trafik

På grund av produktens viskositet kan Lakrimont göra synen suddig i några minuter efter appliceringen, vilket kan försämra förmågan att köra bil eller använda andra maskiner. Patienten bör vänta tills detta symptom har försvunnit före bilkörning eller användning av maskiner.

Biverkningar

Ögon:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): Dimsyn, känsla av "klibbiga" ögonlock

Vanliga ($\geq 1/100$ till $<1/10$): Ögonirritation (övergående)

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd:

Immunsystemet: överkänslighet

Ögon: ögonsmärta, svullnad, ögonklåda, ögonlocksödem, okulär hyperemi

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

Inget fall av överdosering har rapporterats med ögongeler innehållande 0,2 % karbomer 980.

Farmakodynamik

Lakrimont är en flytande gel som innehåller karbomer 980, en polymer med hög molekylvikt. Gelen sprids snabbt över den okulära ytan och formar en transparent hinna som ger fukt och temporärt kompenserar för otillräcklig tårvätska.

Farmakokinetik

Gelen stannar på den okulära ytan i ca 15 minuter. Upptag i hornhinna är osannolikt på grund av den höga molekylvikten hos karbomer (4 mio D).

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data baserade på studier av lokal tolerans efter upprepad administrering visar ingen särskild risk (se avsnitt Graviditet, Amning och Fertilitet).

Icke-kliniska studier visar inte några särskilda risker för människor, baserat på tillgängliga studier av säkerhetsfarmakologi, akut och kronisk toxicitet, gentoxicitet, cancerframkallande potential och toxicitet för reproduktion.

Innehåll

Ett gram ögongel innehåller: 2 mg karbomer 980, 0,1 mg cetrimid, dinatriumedetat, sorbitol, natriumhydroxid (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Då kompatibilitetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Bruten förpackning: Använd inom 28 dagar.

Förvaras vid högst 25°C.

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Ögongel 2 mg/g Klar och färglös gel

10 gram tub, receptfri, 84:30, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska

3 x 10 gram tub, receptfri, 114:88, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska