

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cleari 0,12 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Nafatsoliinihydrokloridi 0,12 mg/ml

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön neste

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Silmän ajoittaisen vähäisen punoituksen ja ärsytyksen lievitykseen.

Cleari on tarkoitettu aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on yksi tai kaksi tippaa kumpaankin silmään kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa. Valmiste on tarkoitettu vain jaksoittaiseen tai ajoittaiseen käyttöön (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Cleari-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Silmään.

Jos tämän valmisteen lisäksi käytetään muita silmätippoja tai silmävoiteita, kunkin valmisteen käytön jälkeen on odotettava 15 minuuttia ennen seuraavan valmisteen käyttöä. Silmävoiteet on levitettävä viimeiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Cleari-valmiste on vasta-aiheinen potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, ahdas kammiokulma (akuutin glaukooman riski), aiempia ahtaan kammiokulman aiheuttamia akuutteja glaukoomajaksoja, iriitti tai sarveiskalvon vaurioita. Tätä valmistetta ei saa käyttää ennen perifeeristä iridektomiaa, mikäli potilaan silmä on altis ahdaskulmalle, koska pupillien laajeneminen voi nopeuttaa kammiokulman tukkeutumista.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmiste on tarkoitettu vain jaksoittaiseen tai ajoittaiseen käyttöön. Rebound-ilmiötä on ilmoitettu esiintyneen nafatsoliinia sisältävien silmätippojen pitkäaikaisen ja/tai liiallisen käytön jälkeen. Cleari-valmistetta ei saa käyttää, jos potilaalla on silmänsairaus, jonka oireita ovat jatkuva punoitus, kipu tai näön sumentuminen.

Valmisteen käyttö on lopetettava ja lääkäriin on otettava yhteys, jos potilaalla on kipua silmässä, näkökyvyn muutoksia, valonarkuutta, jatkuvaa punoitusta tai ärsytystä silmässä, tai jos silmäongelma pahenee tai siinä ei näy merkkejä paranemisesta 24 tunnin kuluessa.

Valmiste sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmien ärsytystä ja jonka tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsejä. Valmisteen ei saa antaa joutua kosketuksiin pehmeiden piilolinssien kanssa. Linssit on poistettava ennen tippojen käyttöä, minkä jälkeen on odotettava 15 minuuttia ennen niiden asettamista takaisin silmään.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus nafatsoliinihydrokloridille on merkityksetöntä.

Imetys

Vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin ei ole odotettavissa, sillä imettävän naisen systeeminen altistus nafatsoliinihydrokloridille on merkityksetöntä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Cleari-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, sillä se saattaa aiheuttaa näön ohimenevää sumentumista.

4.8 Haittavaikutukset

Erittäin harvoin on ilmoitettu esiintyneen silmän ohimenevää ärsytystä (mukaan lukien kirvelyä ja kutinaa), näön ohimenevää sumentumista ja mydriaasia (mustuaisen laajentumista).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Valmisteen yliannostus tai tahaton suun kautta nauttiminen saattaa aiheuttaa keskushermoston lamaantumista, ruumiinlämmön laskemista, bradykardiaa, hikoilua, uneliaisuutta ja koomaa. Nämä oireet ovat mahdollisia erityisesti lapsilla. Hypertensiota saattaa seurata rebound-ilmionä hypotensio. Liikakäyttö voi lisätä silmien punoitusta. Jos näin käy, valmisteen käyttö on lopetettava. Jos punoitus jatkuu, on käännettävä lääkärin puoleen.

Haittavaikutuksia hoidetaan oireenmukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, ATC-koodi: S01GA01

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Valmiste imeytyy sidekalvopussiin tiputuksen jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikki valmistetta potilaille määrääville lääkäreille olennaiset prekliiniset turvallisuustiedot sisältyvät tämän valmisteyhteenvedon muihin osiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridiliuos

Boorihappo (E284)

Booraksi (E285)

Puhdistettu vesi

Dinatriumedetaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton 10 ml:n pakkaus: 3 vuotta

Avaamaton 5 ml:n pakkaus: 3 vuotta

Avattuna: 1 kuukausi

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

5 ml liuos muovipullossa (LDPE), jossa on muovinen (LDPE) tiputuskärki ja polypropyleenimuovinen korkki.

10 ml liuos muovipullossa (HDPE), jossa on muovinen (LDPE/DPE) tiputuskärki ja polypropyleenimuovinen korkki

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Valmistetta ei saa käyttää, jos siinä on värimuutoksia tai samentumia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elara Pharmaservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin,
Dublin, D15KV21
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31234

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.07.2015/16.04.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.05.2022

PRODUKTRESUMÉ

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 hjälpämnen, 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 administreringsätt

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.

Administrationssätt

Okulär användning

Om även andra ögondroppar/ögonsalvor används bör de olika medicindoserna 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 synrubbningar.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare vid ögonsmärter, 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 synrubbningar.

4.8 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 (se detaljer nedan).

www-sidor: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser eller oral administration kan orsaka CNS-depression, sänkning av kroppstemperaturen, bradykardi, svettningar, dåsigheit och koma. Dessa symptom kan uppträda 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, ATC-kod: S01GA01

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Absorberas efter indroppning under ögonlocket.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

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 förpackning: 3 år
Oöppnad, 5 ml förpackning: 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 polypropenplast.

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

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

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 Pharmaservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin,
Dublin, D15KV21
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31234

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

02.07.2015/16.04.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.05.2022