

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 varoimet

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 tutkimuskeskusta 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 pakkausko (pakkausko)

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

Clear Eyes Pharma Limited
46 High Street
Yatton
Somerset
BS49 4HJ
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31234

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.07.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.05.2018