

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EXOCIN 3 mg/ml, silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää ofloksasiinia 3 mg

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi ml liuosta sisältää 0,05 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, vaaleanvihreä tai kellertävänvihreä liuos, jossa ei käytännöllisesti katsoen ole silmämääräisesti hiukkasia havaittavissa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

EXOCIN on tarkoitettu ofloksasiinille herkkien mikro-organismien aiheuttamien ulkoisten silmäinfektioiden (esim. sidekalvotulehdus, luomitulehdus, silmäluomen ja sidekalvon tulehdus sekä sarveis- ja sidekalvon tulehdus) hoitoon aikuisilla ja lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset: 1-2 tippaa neljästi päivässä tulehtuneeseen silmään.

Lapset: 1-2 tippaa neljästi päivässä tulehtuneeseen silmään.

Kahtena ensimmäisenä hoitopäivänä annos on 1-2 tippaa tulehtuneeseen silmään 2-4 tunnin välein.

4.3 Vasta-aiheet

EXOCIN on kontraindisoitu potilailla, jotka ovat yliherkkiä ofloksasiinille, jollekin valmisteeseen muulle aineosalle tai muille kinoloni-valmisteille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

EXOCIN ei ole tarkoitettu annettavaksi injektiona.

Turvallisuutta tai tehoa alle 1-vuotiailla lapsilla ei ole vahvistettu.

Kinoloneja, myös ofloksasiinia, systeemisesti saaneilla potilailla on raportoitu vakavia ja toisinaan kuolemaan johtaneita yliherkkyysoireita (anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita), joista osa on ilmaantunut ensimmäisen annoksen jälkeen. Osa reaktioista liittyy kardiovaskulaariseen kollapsiin, tajunnan menetys, angioedeemaa (kurkunpään, nielun tai kasvojen turpoaminen mukaan lukien), hengitysteiden tukkeutumista, hengenahdistusta, nokkosihottumaa ja kutinaa.

Jos potilaalle ilmaantuu allerginen reaktio ofloksasiinille, lääkkeen käyttö on lopetettava. EXOCIN-silmätippoja on käytettävä varoen, jos potilaalla on esiintynyt herkkyyttä muille kinolonibakteerilääkkeille.

EXOCIN-valmistetta käytettäessä on otettava huomioon, että lääkkeen kulkeutuminen nenänielukanavaan voi aiheuttaa bakteeriresistenssin ilmaantumista ja leviämistä. Kuten muillakin infektiolääkkeillä, pitkäaikainen käyttö voi johtaa vastustuskykyisten organismien liialliseen kasvuun. Jos infektio pahenee tai jos kliinistä paranemista ei ole havaittavissa kohtuullisen ajan kuluessa, valmisteen käyttö on lopetettava ja lääkitys vaihdettava.

EXOCIN-silmätippoja on käytettävä varoen potilailla, joilla on todettu yliherkkyyttä valmisteen muille kinolonijohdoksille.

0,3 % vahvuisten ofloksasiinisilmätippojen tehoa ja turvallisuutta vastasyntyneellä esiintyvän sidekalvotulehduksen hoidossa ei voida arvioida, koska kokemusta on hyvin vähän.

Ofloksasiinia sisältävien silmätippojen käyttöä vastasyntyneellä esiintyvän silmätulehduksen hoidossa ei suositella, jos tulehduksen on aiheuttanut *Neisseria gonorrhoeae* tai *Chlamydia trachomatis*, koska tätä ei ole tutkittu.

Käyttö vanhuksilla: lääkkeen paikalliskäyttöä vanhuksilla verrattuna muihin ikäryhmiin ei ole tutkittu.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä fluorokinoloneja, mukaan lukien EXOCIN, potilaille, joilla on tunnettu riski QT-ajan pidentymiselle. Esimerkiksi:

- potilaille, joilla on synnynnäinen pitkä QT-oireyhtymä,
- potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa (esim. ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet, makrolidit, antipsykootit).
- potilaille, joilla on hoitamaton elektrolyyttihäiriö (esim. hypokalemia, hypomagnesemia),
- potilaille, joilla on sydänsairaus (esim. sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, bradykardia)

Vanukset ja naiset saattavat reagoida herkemmin QTc-aikaa pidentäviin lääkkeisiin. Tämän vuoksi näiden ryhmien kohdalla on noudatettava varovaisuutta käytettäessä fluorokinoloneja, mukaan lukien EXOCIN.

(Ks. kohdat 4.5, 4.8 ja 4.9).

Kliinisissä ja ei-kliinisissä julkaisuissa on raportoitu sarveiskalvon perforaatiota, jos potilaalla on ollut sarveiskalvon epiteelin vaurio tai sarveiskalvon haavauma ja häntä on hoidettu paikallisilla fluorokinoloneihin kuuluvilla antibiooteilla. Näissä raporteissa on kuitenkin usein ilmennyt muitakin tekijöitä, kuten korkea ikä, laajoja haavaumia, samanaikaisia silmänsairauksia (kuten esim. erittäin kuivat silmät), systeeminen tulehdussairaus (kuten nivelreuma) ja samanaikainen okulaaristen steroidien tai tulehduskipulääkkeiden käyttö. Varovaisuutta on siis syytä noudattaa lääkkeen käytössä, jos potilaalla on sarveiskalvon epiteelin vaurio tai sarveiskalvon haavauma sarveiskalvon perforaatiovaaran vuoksi.

Ofloksasiinisilmätippojen paikallisen käytön yhteydessä on raportoitu sarveiskalvosaostumaa. Syy-yhteyttä ei kuitenkaan ole varmistettu.

EXOCIN sisältää säilytysaineena bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita, ja saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo on vaurioitunut. Potilaan pitää poistaa piilolinssit silmistä ennen aineen käyttämistä ja odottaa vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laittaa piilolinssit uudelleen silmiin. Bentsalkoniumkloridin tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä.

Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

Altistumista auringolle tai UV-säteilylle tulee välttää ofloksasiinin käytön aikana mahdollisen valoherkkyyden vuoksi.

Piilolinssien käyttöä ei suositella silmätulehduksen hoidon aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Joidenkin kinolonien systeemisen annon on osoitettu estävän kofeiinin ja teofylliinin metabolista puhdistumaa. Systemisesti annetulla ofloksasiinilla tehdyt lääkkeiden yhteisvaikutustutkimukset osoittivat, ettei ofloksasiini vaikuta merkittävästi kofeiinin ja teofylliinin metaboliseen puhdistumaan.

Vaikka fluorokinolonien systeemiseen antoon samanaikaisesti systeemisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden (NSAIDien) kanssa on raportoitu keskushermostoon kohdistuvan toksisuuden ilmaantuvuuden lisääntymistä, tällaista ei ole raportoitu systeemisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden ja ofloksasiinin samanaikaisen käytön yhteydessä.

EXOCIN-valmistetta, kuten muitakin fluorokinoloneja, on käytettävä varoen potilaille, jotka käyttävät lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa (esim. ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet, makrolidit, antipsykootit) (ks. kohta 4.4).

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauden aikana ei ole tehty riittäviä, hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Koska kinolonien systeemisen käytön on todettu aiheuttavan nivelsairauksia keskenkasvuisille eläimille, sen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Imetys

Koska EXOCIN ja muut kinolonit erittyvät systeemisesti annettaessa äidinmaitoon ja voivat olla haitallisia imeväisille, imettäminen on joko lopetettava väliaikaisesti tai lääkkeen käytöstä luovuttava riippuen siitä, miten tärkeää lääkitys on äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Yleistä

Vakavat reaktiot ovat ofloksasiinin systeemisen käytön jälkeen harvinaisia, ja useimmat oireet ovat ohimeneviä. Koska pieni määrä paikallisesta ofloksasiiniannoksesta imeytyy systeemisesti, systeemisen annon yhteydessä kuvattuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä.

Ofloksasiinin käytön yhteydessä havaitut, sekä spontaaniraportoinnin että kliinisten lääketutkimusten yhteydessä raportoidut, haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmittäin ja lueteltu seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $<1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$), hyvin harvinaiset ($<1/10\,000$) ja tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyysoireet, mukaan lukien allergiset silmäoireet (kuten silmien kutina ja

silmäluomien kutina ja anafylaktiset reaktiot (kuten angioedeema, hengenahdistus, anafylaktinen sokki sekä suun, nielun ja kielen turvotus)

Hermosto

Tuntematon: huimaus

Silmät

Yleinen: silmä-ärsytys, epämiellyttävä tunne silmässä

Tuntematon: sarveiskalvotulehdus, sidekalvotulehdus, näön sumeneminen, valonarkuus, silmien turvotus, roskan tunne silmässä, kyynelnesteen erityksen lisääntyminen, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmien hyperemia, periorbitaalinen turvotus (mukaan lukien silmäluomien turvotus)

Sydän

Kammion rytmihäiriö, torsade de pointes (raportoitu lähinnä potilailla, joilla on pitkän QT-ajan riskitekijöitä) pidentynyt QT-aika EKG:ssa (ks. kohdat 4.4 ja 4.9)

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: pahoinvointi

Iho ja ihonalainen kudus

Tuntematon: Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Paikallisen yliannostuksen yhteydessä silmä huuhdellaan silmän paikalliseen huuhteluun tarkoitetulla valmisteella.

Yliannostustapauksissa annetaan oireiden mukaista hoitoa. EKG:tä on seurattava mahdollisen QT-välin pitenemisen vuoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, mikrobilääkkeet, kinolonit

ATC-koodi: S01 AX11

Ofloksasiini on laajakirjoinen synteettinen 4-fluorokinoloni, jolla on bakterisidinen vaikutus tiettyjä aerobisia gram-positiivisia ja gram-negatiivisia sekä eräitä anaerobisia bakteereita kohtaan.

Oflaksasiinin bakterisidinen vaikutus näyttää perustuvan useaan mekanismiin. Ensisijaisena

vaikutusmekanismina pidetään sen kykyä estää bakteerien DNA-gyraasia, entsyymiä, joka vie negatiivisia superkierteitä bakteerien DNA:han. Entsyymien esto tappaa bakteerin nopeasti, koska se pysäyttää DNA:n replikoitumisen. Tämä saa ilmeisesti solussa aikaan reaktion, joka aiheuttaa lisää vahinkoa bakteerin DNA:lle ja estää geenin normaalin imeytymisen.

Lisäksi ofloksasiinilla on toinen bakterisidisesti vaikuttava mekanismi, joka on riippumaton proteiinin ja DNA-synteesistä. Siksi sillä on bakterisidinen vaikutus sekä jakautumis- että lepoaiheessa. Kinolonit eivät estä nisäkässoluja.

5.2 Farmakokinetiikka

Silmään tiputettaessa ofloksasiini imeytyy hyvin ja jakautuu silmän kaikkiin osiin.

Toistuvan paikallisen annon jälkeen (neljästi päivässä) ofloksasiinin pitoisuus kyynelnerveissä oli ihmisellä yli ofloksasiinin MIC-arvon (estää 90 % useimmista bakteereista (2 µg/ml)) neljä tuntia. Silmässä paikallisesti käytettävillä annoksilla huippupitoisuus seerumissa (n. 1,9 ng/ml) oli ihmisellä vähintään 2000 kertaa pienempi kuin oraalisen 300 mg:n annoksen jälkeen (n. 4620 ng/ml).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Huomattavin vaikutus on ollut ofloksasiinin vaikutus nivelrustoihin keskenkasvuisilla eläimillä. Näiden vaikutusten vuoksi valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi, natriumkloridi, puhdistettu vesi, natriumhydroksidi ja vetykloridihappo (laimea).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattomana 2 vuotta.

Käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä 28 päivän kuluttua pullon avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

LD-polyeteenipullo, jossa on tippakärki ja puolikovasta tai kovasta polystyreenistä valmistettu korkki. Pakkauksen kaikissa osissa on käytetty väriaineena titaaniidioksidia.

Pakkaus sisältää steriiliä silmatippaliuosta. Pakkauskoot 5 ja 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11691

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.2.1995
Viimeisin uudistamispäivämäärä: 15.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.8.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EXOCIN 3 mg/ml, ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller 3 mg ofloxacin

Hjälpämne med känd effekt:

En ml lösning innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, ljusgrön eller gulgrön lösning som praktiskt taget inte innehåller några synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

EXOCIN är avsett för behandling av yttre ögoninfektioner orsakade av ofloxacinkänsliga mikroorganismer (t.ex. bindhinneinflammation, ögonlocksinflammation, ögonlocks- och bindhinneinflammation samt hornhinne- och bindhinneinflammation) hos vuxna och barn.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: 1–2 droppar fyra gånger dagligen i det angripna ögat.

Barn: 1–2 droppar fyra gånger dagligen i det angripna ögat.

De två första behandlingsdagarna är dosen 1–2 droppar i det angripna ögat med 2–4 timmars mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

EXOCIN är kontraindicerat hos patienter som är överkänsliga mot ofloxacin eller mot något av övriga innehållsämnen i preparatet eller mot andra kinoloner.

4.4 Varningar och försiktighet

EXOCIN är inte avsett för injektion.

Säkerhet eller effekt för barn under 1 år har inte fastställts.

Hos patienter som fått systemiska kinoloner, inklusive ofloxacin, har det rapporterats allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida), varav en del har kommit efter den första dosen. En del reaktioner åtföljdes av kardiovaskulär kollaps, medvetandeförlust, angioödem (inklusive svullnad av struphuvud, svalg eller ansikte), blockering av luftvägar, andnöd, nässelutslag och klåda.

Om patienten får en allergisk reaktion mot ofloxacin ska användningen av läkemedlet avslutas. EXOCIN ögondroppar ska användas med försiktighet till patienter som tidigare har upplevt känslighet mot andra kinolonantibiotika.

När EXOCIN används ska hänsyn tas till att nasofaryngeal passage kan orsaka uppkomst och spridning av bakterieresistens. Liksom med andra läkemedel mot infektioner kan långvarig användning leda till överväxt av resistent organismer. Om infektionen förvärras eller om klinisk förbättring inte kan observeras inom en rimlig tid ska användningen avbrytas och läkemedelsbehandlingen bytas ut mot ett annat alternativ.

EXOCIN ögondroppar ska användas med försiktighet till patienter med konstaterad överkänslighet mot andra kinolonderivat i läkemedlet.

Effekten och säkerheten av ofloxacinögondroppar i styrkan 0,3 % vid behandling av bindhinneinflammation hos nyfödda kan inte utvärderas eftersom erfarenheten är begränsad.

Behandling av ögoninflammation hos nyfödda med ögondroppar innehållande ofloxacin rekommenderas inte om inflammationen är orsakad av *Neisseria gonorrhoeae* eller *Chlamydia trachomatis* eftersom detta inte har undersökts.

Användning till äldre: lokal behandling av äldre jämfört med andra åldersgrupper har inte undersökts.

Försiktighet ska iaktas vid användning av fluorokinoloner, inklusive EXOCIN, till patienter med känd risk för förlängt QT-intervall. Till exempel:

- patienter med medfött långt QT-syndrom
- patienter som samtidigt använder läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet (t.ex. antiarytmika grupp IA och III, tricykliska antidepressiva, makrolider, antipsykotika)
- patienter med obehandlad elektrolytrubbning (t.ex. hypokalemi, hypomagnesemi)
- patienter med hjärtsjukdom (t.ex. hjärtsvikt, hjärtinfarkt, bradykardi).

Äldre personer och kvinnor kan reagera lättare på läkemedel som förlänger QTc-tiden. Därför ska försiktighet iaktas för dessa grupper vid användning av fluorokinoloner, inklusive EXOCIN.

(Se avsnitt 4.5, 4.8 och 4.9).

I kliniska och icke-kliniska publikationer har hornhinneperforation rapporterats om patienten har haft en defekt på hornhinnans epitel eller ett sår på hornhinnan efter lokal behandling med fluorokinolonantibiotika. I dessa rapporter har det dock ofta förekommit andra faktorer, såsom hög ålder, stora sår, samtidiga ögonsjukdomar (t.ex. mycket torra ögon), systemisk inflammationssjukdom (t.ex. ledgångsreumatism) och samtidig användning av okulära steroider eller antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel. Försiktighet ska således iaktas vid användning av läkemedlet om patienten har en defekt på hornhinnans epitel eller ett sår på hornhinnan på grund av risken för hornhinneperforation.

Korneagrömsling har rapporterats under lokalbehandling med ofloxacinögondroppar. Inget orsakssamband har dock fastställts.

EXOCIN innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienten ska avlägsna kontaktlinser före instillation av ögondropparna och vänta sedan minst 15 minuter innan linserna återinsätts. Bensalkoniumklorid kan orsaka missfärgning av mjuka kontaktlinser.

Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

Exponering för sol eller UV-strålning ska undvikas under behandling med ofloxacin på grund av eventuell fotosensibilitet.

Användning av kontaktlinser under behandling av ögoninflammation rekommenderas inte.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Systemisk administrering av vissa kinoloner har visats hämma metaboliskt clearance av koffein och teofyllin. Läkemedelsinteraktionsstudier med systemiskt ofloxacin har visat att ofloxacin inte signifikant påverkar metaboliskt clearance av koffein och teofyllin.

Även om ökad incidens av CNS-toxicitet har rapporterats med systemisk administrering av fluorokinoloner vid samtidig behandling med systemiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har detta inte rapporterats med samtidig systemisk användning av NSAID och ofloxacin.

EXOCIN ska, liksom andra fluorokinoloner, användas med försiktighet till patienter som samtidigt använder läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet (t.ex. antiarytmika grupp IA och III, tricykliska antidepressiva, makrolider, antipsykotika) (se avsnitt 4.4).

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Tillräckliga, väl kontrollerade undersökningar har inte gjorts under graviditet. Eftersom systemisk användning av kinoloner har visats orsaka leddsjukdomar hos halv vuxna djur rekommenderas inte användning av dem under graviditet.

Amning

Eftersom EXOCIN och andra kinoloner vid systemisk behandling utsöndras i bröstmjolk och kan vara skadliga för spädbarn, ska amningen antingen avbrytas tillfälligt eller modern avstå från läkemedelsbehandlingen beroende på hur viktig den är för henne.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts avseende läkemedlets effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Allmänt

Allvarliga reaktioner efter systemisk användning av ofloxacin är sällsynta och de flesta av symtomen är övergående. Eftersom en liten mängd av en lokal ofloxacinlösning absorberas systemiskt kan biverkningar som rapporterats vid systemisk användning förekomma.

Biverkningar som observerats vid användning av ofloxacin, både spontant rapporterade och i samband med kliniska läkemedelsprövningar, har klassificerats enligt organsystem och anges enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), mycket sällsynta ($<1/10\ 000$) ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner, inklusive allergiska ögonsymtom (såsom klåda i ögonen och klåda i ögonlocken och anafylaktiska reaktioner (såsom angioödem, andnöd, anafylaktisk

chock samt svullnad av mun, svalg och tunga)

Centrala och perifera nervsystemet
Ingen känd frekvens: yrsel

Ögon

Vanliga: ögonirritation, obehagskänsla i ögat
Ingen känd frekvens: hornhinneinflammation, bindhinneinflammation, dimsyn, ljuskänslighet, ögonödem, känsla av skräp i ögat, ökat tårflöde, torra ögon, ögonsmärta, okulär hyperemi, överkänslighet, periorbitalt ödem (inklusive ögonlocksödem)

Hjärtat

Kammararytmi, torsade de pointes (har rapporterats närmast hos patienter med riskfaktorer för förlängt QT-intervall), förlängt QT-intervall i EKG (se avsnitt 4.4 och 4.9)

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: illamående

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Vid lokal överdosering, skölj ögat med ett preparat för lokal sköljning.

Vid fall av överdosering ges symptomatisk behandling. EKG ska följas avseende eventuell förlängning av QT-intervallet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antiinfektiva medel, kinoloner
ATC-kod: S01 AX11

Ofloxacin är en syntetisk 4-fluorokinolon med brett spektrum och baktericid effekt på vissa aeroba grampositiva och gramnegativa bakterier samt en del anaeroba bakterier.

Ofloxacins baktericida effekt förefaller bygga på flera mekanismer. Den främsta verkningsmekanismen anses vara dess förmåga att hämma DNA-gyras i bakterierna, ett enzym som för in negativa superspiraler i bakteriernas DNA. Hämningen av enzymet dödar bakterien snabbt efter som den stoppar replikering av DNA. I cellen åstadkommer detta förmodligen en reaktion som orsakar ytterligare skada på bakteriens DNA och hindrar genens normala absorbering.

Dessutom har ofloxacin en annan mekanism med baktericid effekt som är oberoende av protein- och DNA-syntesen. Därför har det baktericid effekt i både delnings- och vilofasen. Kinoloner hämmar inte mammalieceller.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ofloxacin absorberas väl efter instillation i ögat och distribueras till ögats alla delar.

Efter upprepad lokal administrering (fyra gånger dagligen) översteg koncentrationen av ofloxacin i tårvätska hos människan MIC-värdet för ofloxacin (hämmar 90 % av de flesta bakterier [2 µg/ml]) i fyra timmar. Vid lokala doser i ögat var den maximala serumkoncentrationen (ca 1,9 ng/ml) hos människan minst 2 000 gånger lägre än efter en oral 300 mg dos (ca 4 620 ng/ml).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De mest framträdande effekterna har varit ofloxacins effekt på ledbrösket hos halv vuxna djur. På grund av dessa effekter rekommenderas inte användning av läkemedlet under graviditet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid, natriumklorid, renat vatten, natriumhydroxid och saltsyra (utspädd).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad i 2 år.

Ej använt innehåll ska kasseras 28 dagar efter öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

LD-polyetenflaska med droppinsats och halvhård eller hård skruvkork av polystyren. Färgämnet titandioxid har använts i förpackningens alla delar.

Förpackningen innehåller sterila ögondroppar, lösning. Förpackningsstorlekar 5 ml och 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11691

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27.2.1995
Datum för den senaste förnyelsen: 15.2.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.8.2020