

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN METAOKSEDRIN 100 mg/ml -silmätipat, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra silmätippaliuosta sisältää 100 mg fenyylicfriinihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Säilytysaine: bentsalkoniumkloridi. Yksi millilitra sisältää 0,04 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön liuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Uveiitit ja voimakkaat värikalvon tulehdustilat. Tilat, joissa on pyrkimystä kiinnikemuodostukseen, jolloin Oftan Metaoksedrinia käytetään tavallisesti atropiinin kanssa. Mydriaasin aiheuttaminen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

1 tippa 1–4 kertaa päivässä silmiin. Mydriaasin aikaansaamiseksi 1–2 tippaa silmään, annos voidaan uusua tarvittaessa noin tunnin kuluttua.

*Pediatriset potilaat*

Oftan Metaoksedrin -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Silmään.

Systeemiverenkiertoon imeytymistä voidaan estää painamalla silmän sisäkulmaa heti tipan annon jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ahdaskulmaglaukooma. Koska fenyylicfriini on mydriaatti, se saattaa kohottaa silmänpainetta ja aiheuttaa akuutin glaukoomakohtauksen potilailla, joilla on ahdas kammiokulma.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Fenyylicfriiniä sisältäviä lääkkeitä tulee käyttää varoen potilaille, joilla on kohonnut verenpaine, vaikea sydämen toiminnan häiriö, insuliinilla hoidettava diabetes, voimakas arterioskleroosi tai

hypertyreoidismi, sekä vanhuksille, joilla on rytmihäiriötaipumus.

Oftan Metaoksedrin -silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Piilolinssit pitää poistaa ennen lääkkeen annostelua ja odottaa vähintään 15 minuuttia ennen kuin ne laitetaan takaisin. Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäpotilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo voi olla vaurioitunut.

#### *Pediatriset potilaat*

Oftan Metaoksedrin -valmisteen käyttöä lapsille ei suositella.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Fenyyliefriini voi kohottaa voimakkaasti verenpainetta, jos sitä käytetään yhdessä monoamiinioksidaasin (MAO) estäjien tai trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa. Fenyyliefriini on alfa-adrenoreseptorien agonisti, joten se voi lisätä muiden sympatomimeettien vaikutusta.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Osa silmään annetusta fenyyliefriinistä saattaa imeytyä systeemiverenkiertoon. Parenteraalisesti annettuna fenyyliefriini on aiheuttanut sikiössä hapenpuutetta, ja aine saattaa supistaa kohtua ja vähentää sen verenkiertoa. Ihmisillä tehtyjä tutkimuksia paikallisannon vaikutuksesta raskauteen ja imeväiseen ei ole julkaistu. Vaikka fenyyliefriini ei todennäköisesti läpäise istukkaa, Oftan Metaoksedriä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

#### Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö fenyyliefriini ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko fenyyliefriinihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

#### Hedelmällisyys

Fenyyliefriini-valmisteen vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Fenyyliefriini aiheuttaa mydriaasia, joka saattaa aiheuttaa häikäistymistä. Tämän vuoksi ajamista Oftan Metaoksedrinin tiputtamisen jälkeen suositetaan vältettäväksi.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Oftan Metaoksedrin on paikallisesti silmään annettuna hyvin siedetty. Lääkkeen annon yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä ja näön sumenemista.

#### Hermosto:

*Melko harvinaiset (>1/1000, <1/100)*

Päänsärky ja vapina.

#### Silmät:

*Yleiset (>1/100, <1/10):*

Valonarkuus, sidekalvon punoitus, silmän kipu, näön sumeneminen ja lisääntynyt kyynelvuoto.

*Melko harvinaiset (>1/1000, <1/100):*

Allergiset reaktiot silmässä ja silmänpaineen kohoaminen.

*Harvinaiset (>1/10 000, <1/1000):*

Keratiitti ja mioosi fenyyliefriinin käytön lopettamisen jälkeen.

Sydän:

*Melko harvinaiset (>1/1000, <1/100):*

Reflektorinen bradykardia, palpitaatio, takykardia ja sydämen lisälyönnit.

Verisuonisto:

*Melko harvinaiset (>1/1000, <1/100):*

Kohonnut verenpaine, kylmä- ja kalpeaihoisuus

Iho ja ihonalainen kudokset:

*Melko harvinaiset (>1/1000, <1/100):*

Hikoilu

Pediatriset potilaat

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

*Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

Keuhkoedeema

Vanhuksien

Vanhuksilla fenyyliefriini voi vapauttaa iriksestä pigmenttiä etukammionesteeseen, mikä voidaan tulkita virheellisesti iriitiksi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen raportointisysteemin kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksesta aiheutuvat vakavat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Systeemisessä käytössä fenyyliefriinin yliannostuksesta (esim. yli 20 mg:n parenteraalinen kerta-annos) on aiheutunut hypertoniaa ja reflektorista bradykardiaa. Yliannostuksen hoitona voidaan hypertoniaan antaa pratsosiinia tai fentolamiinia ja bradykardiaan atropiinia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** sympatomimeetit, lukuun ottamatta glaukoomalääkkeitä, **ATC-koodi:** S01FB01

Oftan Metaoksedrin -silmätippojen vaikuttava aine, fenyylifriini (metaoksedriini) on melko selektiivinen alfa-1-adrenergisten reseptorien agonisti. Suurilla, parenteraalisella annolla saavutettavilla pitoisuuksilla on fenyylifriinin alfa-2- ja beetareseptoreja stimuloiva vaikutus myös kliinisesti merkittävä. Aine on voimakas vasokonstriktori, ja sen suorat vaikutukset ovat yksinomaan perifeerisiä. Muista mydriaateista poiketen fenyylifriini ei läpäise veri-aivoestettä. Systeemisen annon jälkeen verenkierto vähenee iholla, suolistossa, munuaisissa ja luurankolihasissa. Koronaari- tai keuhkoverenkiertoon ja aivojen perfuusioon fenyylifriini ei vaikuta suoraan. Vasokonstriktiosta seuraa verenpaineen nousu ja reflektorisesti pulssin lasku. Fenyylifriiniä käytetään systeemisesti akuutin hypotonian ja shokin hoidossa. Silmätippojen lisäksi ainetta käytetään vasokonstriktorina nasaalisesti ja kombinaation osana injektioissa vähentämään paikallisesti kudoksiin annettavien aineiden leviämistä.

Fenyylifriinin farmakologiset vaikutukset silmässä aiheutuvat paikallisesta reseptoristimulaatiosta. Silmään tiputettuna Oftan Metaoksedrin aiheuttaa silmäterän laajentajalihasta supistamalla mydriaasin, mutta ei sykloplegiaa. Maksimivaikutus saavutetaan 10–60 minuutin kuluessa tiputtamisesta. Mydriaasi kestää 3–7 tuntia. Lääke alentaa lisäksi silmänpainetta todennäköisesti vähentämällä kammionesteen tuotantoa. Koska fenyylifriini aiheuttaa mydriaasin eri mekanismeilla kuin parasymptolyytit, saadaan Oftan Metaoksedrinilla tehostettua vaikeissa iriiteissä atropiinin vaikutusta. Kiinnikemuodostuksen eston lisäksi käyttöä silmäleikkausten yhteydessä indisoi paikallinen vasokonstriktori vaikutus, joka saattaa vähentää operaation aikaista verenvuotoa.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Silmään tiputtamisen jälkeen fenyylifriini kulkeutuu vähäisessä määrin silmän sisään sekä suoraan kornean läpi että viereisten kudosten kautta. Aine poistuu silmästä pääasiassa etukammionesteen ulosvirtauksen myötä. Suun kautta otettuna fenyylifriinin systeeminen hyötyosuus on vain n. 40 %. Aine metaboloituu suoliston seinämässä ja maksan ensikierrossa. Maksimipitoisuus plasmassa saavutetaan oraalisen annon jälkeen 1–2 tunnissa. Fenyylifriinin jakaantumistilavuus on n. 5 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa 2–3 tuntia. Parenteraalisen annon jälkeen alle 20 % poistuu elimistöstä muuttumattomana munuaisten kautta. Loppuosa sulfuroituu, deaminoituu tai glukuronoituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät virtsaan.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Fenyylifriini ei ole karsino- tai mutageeninen. Rotilla sen on osoitettu vähentävän kohdun verenkiertoa suurilla oraalisisilla annoksilla.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi  
Polyvinyylialkoholi  
Dinatriumedetaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

18 kuukautta.  
Avatun pakkauksen kesto aika on 28 päivää.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteiden säilytys, ks. kohta 6.3.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.  
Pakkaus koko: 5 ml.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Suomi

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

22651

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1. joulukuuta 2006/ 6. lokakuuta 2011

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.10.2019

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

OFTAN METAOKSEDRIN 100 mg/ml ögondroppar, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter ögondroppar innehåller 100 mg fenylefrinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt:

Konserveringsmedel: bensalkoniumklorid. En milliliter ögondroppar innehåller 0,04 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning  
Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Uveit och kraftiga regnbågshinneinflammationer. Tillstånd där det förekommer adherens då Oftan Metaoksedrin vanligtvis används tillsammans med atropin. Framkallande av mydriasis.

#### 4.2 Dosering och administrering

Dosering

1 droppe 1 - 4 gånger per dag i ögonen. 1-2 droppar i ögat för att åstadkomma mydriasis. Dosen kan vid behov upprepas efter cirka en timme.

*Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Oftan Metaoksedrin för barn och unga under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Okulär användning.

Systemisk absorption kan förhindras genom att trycka på den inre ögonvrån genast efter administrering av droppen.

#### 4.3 Kontraindikationer

Trångvinkelglaukom. Eftersom fenylefrin är pupillutvidgande kan det höja ögontrycket och åstadkomma ett akut glaukomanfall hos patienter som har trång kammavinkel.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Läkemedel som innehåller fenylefrin ska ges med försiktighet till patienter med hypertension, allvarlig hjärtsvikt, diabetes som behandlas med insulin, svår åderförkalkning eller hypertyreoidism samt till äldre som har en tendens till arytmier.

Oftan Metaoksedrin innehåller bensalkonium som konserveringsmedel. Kontaktlinser ska avlägsnas före dosering och vänta minst 15 minuter innan de placeras tillbaka.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, symtom på torra ögon och kan påverka tårvätskan och hornhinnans yta. Produkten bör användas med försiktighet till patienter med torra ögon och till patienter vars hornhinna kan ha skadats.

##### Pediatrisk population

Användning av Oftan Metaoksedrin rekommenderas inte till barn.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Fenylefrin kan öka ögontrycket kraftigt om det används tillsammans med monoaminoxidas (MAO)-hämmare eller med tricykliska antidepressiva medel. Fenylefrin är en alfa-adrenoceptoragonist, vilket gör att det kan förstärka effekten av andra sympatomimetika.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

En del av fenylefrinet kan absorberas systemiskt. Vid parenteral administreringen har fenylefrin orsakat syrebrist i fostret och ämnet kan sammandra livmodern och minska dess blodcirkulation. Studier på människa av verkan av topisk administrering på graviditet och på spädbarn har inte publicerats. Trots att fenylefrin sannolikt inte passerar genom moderkakan rekommenderas Oftan Metaoksedrin inte under graviditet.

##### Amning

Det är okänt om fenylefrin går över i bröstmjölk. Risker för spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta behandlingen med fenylefrin, med beaktande av fördelarna av amning för barnet och nyttan av behandlingen för modern.

##### Fertilitet

Det finns inga tillgängliga uppgifter om effekten av fenylefrin på fertiliteten.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Fenylefrin orsakar mydriasis vilket kan orsaka bländning. Efter användning av Oftan Metaoksedrin rekommenderas därför att körning undviks.

#### **4.8 Biverkningar**

Oftan Metaoksedrin tolereras väl när det administreras lokalt i ögat. I samband med administreringen kan det förekomma övergående sveda och dimsyn.

Centrala och perifera nervsystemet:

*Mindre vanliga (> 1/1000, < 1/100)*

Huvudvärk och tremor.

Ögon:

*Vanliga (> 1/100, < 1/10):*

Ljuskänslighet, rodnad i konjunktiva, smärta i ögat, dimsyn och ökat tårflöde.

*Mindre vanliga (> 1/1000, < 1/100):*

Allergiska reaktioner i ögat och ökat intraokulärt tryck.

*Sällsynta (> 1/10 000, < 1/1000):*

Keratit och mios efter avslutad användning av fenylefrin.

Hjärtat:

*Mindre vanliga (> 1/1000, < 1/100):*

Reflektorisk bradykardi, palpitation, takykardi, extrasystole.

Blodkärl:

*Mindre vanliga (> 1/1000, < 1/100):*

Hypertension, kall och blek hud

Hud och subkutan vävnad:

*Mindre vanliga (> 1/1000, < 1/100):*

Svettning

*Pediatrisk population*

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

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

Lungödem

Äldre

Hos äldre kan fenylefrin frisätta pigment från iris till främre kammaren vilket felaktigt kan tolkas som irit.

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 via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55



## 4.9 Överdoser

Allvarliga biverkningar orsakade av överdosering är osannolika i samband med lokal användning. Vid systemisk användning har en överdosering med fenylefrin (t.ex. över 20 mg parentelar engångsdos) lett till hypertoni och reflektorisk bradykardi. Vid behandling av överdosering kan prazosin eller fentolamin ges mot hypertoni och atropin mot bradykardi.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

**Farmakoterapeutisk grupp:** sympatomimetika, exkl. medel vid glaukom,  
**ATC-kod:** S01FB01

Det aktiva innehållsämnet i Oftan Metaoksedrin, (fenylefrin (metaoksedrin), är en relativt selektiv alfa-1-adrenerg receptoragonist. Vid höga koncentrationer som kan uppnås med parenteral administrering har även fenylefrin kliniskt signifikanta alfa-2 och betareceptorstimulerande effekt. Ämnet är en kraftig vasokonstriktor och dess direkta effekter är enbart perifera. Till skillnad från andra mydriater passerar fenylefrin inte blod-hjärnbarriären. Efter systemisk administrering minskar blodcirkulationen i hud, tarmar, njurar och skelettmuskulaturen. Fenylefrin verkar inte direkt på cirkulationen i kranskärlen, lungorna eller den cerebrala perfusionen. Vasokonstriktion leder till blodtrycksförhöjning och reflex bradykardi. Fenylefrin används systemiskt för behandling av akut hypotoni och chock. Förutom som ögondroppar används ämnet som en vasokonstriktor nasalt och som en del av en injektionskombination för att minska spridningen av lokalt administrerade ämnen.

De farmakologiska effekterna av fenylefrin i ögat orsakas av lokal receptorstimulering. Oftan Metaoksedrin droppat i ögat orsakar mydriasis genom sammandragning av pupillens extensormuskel men inte cykloplegi. Maximal effekt uppnås inom 10–60 minuter efter droppet. Mydriasis kvarstår i 3–7 timmar. Läkemedlet minskar dessutom sannolikt ögontrycket genom att minska på produktion av kammarvätska. Eftersom fenylefrin orsakar mydriasis via en annan mekanism än parasympatolyterna ökar Oftan Metaoksedrin effekten av atropin vid svårt irit. Förutom att förhindra adherens i samband med ögonkirurgi induceras den lokala kärksammandragande effekten, vilket kan minska blödning under operationen.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter att fenylefrin har droppats i ögat passerar en liten mängd in i ögat samt direkt både genom kornea och de intilliggande vävnaderna. Ämnet elimineras huvudsakligen från ögat via kammarvätskeutflödet. Efter oral administrering är den systemiska biotillgängligheten endast cirka 40 %. Ämnet metaboliseras i tarmväggen och i leverns firstapassage. Efter oral administrering uppnås den maximala plasmakoncentrationen inom 1–2 timmar. Distributionsvolymen för fenylefrin är cirka 5 l/kg och elimineringshalveringstiden i plasma är 2–3 timmar. Efter parenteral administrering elimineras mindre än 20 % oförändrat via njurarna. Den resterande delen sulfureras, deamineras eller glukuroniseras i levern till inaktiva metaboliter som utsöndras i urinen.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Fenylefrin är inte karcinogent eller mutagent. Hos råttor har fenylefrinet vid höga orala doser visat sig minska blodcirkulationen i livmodern.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensalconiumklorid  
Polyvinylalkohol  
Dinatriumedetat  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader.  
En öppnad förpacknings hållbarhet är 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Förvaring av öppnad förpackning, se avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Genomskinlig plastflaska (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).  
Förpackningsstorlek: 5 ml.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tammerfors  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

22651

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

01 december 2006/ 06 oktober 2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

16.10.2019