

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oftan Dexa-Chlora silmätipat, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Deksametasoni 1 mg/ml (deksametasoninatriumfosfaatti 1,32 mg/ml).  
Kloramfenikoli 2 mg/ml.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi ml silmätipaliuosta sisältää 0,04 mg bentsalkoniumkloridia ja yksi tippa sisältää noin 0,001 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Tulehdukselliset ja allergiset silmätaudit, kuten konjunktiviitit, keratiitit, iriitit, silmäluomien dermatiitit, blefariitit ja kyynelpussin tulehdus.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Silmään (silmiin) alaluomitaskuun 1 tippa 4–6 kertaa päivässä.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Silmätuberkuloosi, herpes simplex, vesirokko, vaksinia ja useat muut viruksien tai sienien aiheuttamat silmätulehdukset, joita bakteeri-infektio ei ole komplisoimassa. Sarveiskalvon perforaatio. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyksen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Yli 2 viikkoa kestävä kortisonivalmisteen käyttö saattaa nostaa silmänpainetta. Glukokortikoidien paikalliskäyttö saattaa hidastaa sarveiskalvovaurioiden paranemista.

Pitkäaikainen, kuukausia kestävä kloramfenikolin käyttö saattaa aiheuttaa muutoksia verenkuvassa potilailla, joilla on aikaisemmin todettu häiriötä luuytimen toiminnassa.

Silmään käytettävän pitkäaikaisen deksametasonihoidon jälkeen voi esiintyä systeemiseen imeytymiseen liittyen Cushingin oireyhtymää ja/tai lisämunuaistoiminnan lamaanumista niille altilla potilailla, kuten lapsilla ja potilailla, jotka saavat CYP3A4-estäjähoitoa (mukaan lukien ritonaviiria ja kobisistaattia). Tällaisissa tapauksissa hoito on keskeytettävä vähitellen.

Oftan Dexa-Chlora -silmatipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Piilolinssit tulee poistaa ennen lääkkeen antoa ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridin tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsejä.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmäärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo on vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

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

Ei kliinisesti merkittäviä interaktioita, kun lääkettä käytetään silmän paikallishoitoon. CYP3A4:n estäjät (mukaan lukien ritonaviiri ja kobisistaatti) voivat pienentää deksametasonin puhdistumaa, mikä johtaa vaikutusten voimistumiseen ja lisämunuaistoiminnan lamaanumiseen/Cushingin oireyhtymään.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Vähäinen osa silmään paikallisesti annetusta kloramfenikolista ja deksametasonista saattaa imeytyä systeemiverenkiertoon. Pitoisuudet veressä ovat kuitenkin erittäin pieniä. Kloramfenikoli läpäisee istukan ja erittyy äidinmaitoon. Vastasyntyneillä on kuvattu vakavia toksisia reaktioita (Grayn syndrooma, luuytimen suppressio) kloramfenikolista. Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta käytetään raskauden ja imetyksen aikana.

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

Valmiste ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Oftan Dexa-Chlora on paikallisesti silmään annettuna hyvin siedetty ja paikallisia ärsytysoireita esiintyy harvoin. Ohimenevää kirvelyä silmässä voi esiintyä tiputtamisen yhteydessä.

*Yleiset (>1/100):*

Viikkoja kestävässä käytössä deksametasoni saattaa nostaa silmänpainetta, mikä voi johtaa glaukooman kehittymiseen.

Pitkäaikainen, kuukausia kestävä glukokortikoidivalmisteen paikallinen käyttö altistaa sarveiskalvon haavaumille ja samentumille sekä saattaa aiheuttaa subkapsulaarista linssin samentumaa.

*Melko harvinaiset (1/100–1/1000):*

Allergiset reaktiot, superinfektiot.

*Erittäin harvinaiset (<1/10000):*

Optikusneuritti, agranulosytoosi, perifeerinen neuropatia, aplastinen anemia.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

Cushingin oireyhtymä, lisämunaistoiminnan lamaantuminen (ks. kohta 4.4).

#### 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

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 systeemiset haittavaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Systeemisesti käytettävät deksametasoni- ja kloramfenikoliannokset ovat 400–20000 kertaa suurempia kuin mitä Oftan Dexa-Chlora -silmätippojen kerta-annoksessa on.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeutinen ryhmä: kortikosteroidien ja mikrobilääkkeiden yhdistelmävalmisteet

ATC-koodi: S01CA01

Oftan Dexa-Chlora on vahva glukokortikoidivalmiste, johon on lisätty antibiootti steroidien infektioille altistavan haitan torjumiseksi.

Deksametasoni on synteettinen, fluorattu glukokortikoidi. Sen anti-inflammatorinen teho on 25-kertainen hydrokortisoniin verrattuna. Deksametasonilla ei ole mainittavaa mineralokortikoidivaikutusta. Sen kohdereseptori on aktivoituneiden valkosolujen tumman steroidireseptori. Glukokortikoideilla on silmässä anti-inflammatorinen, antiallerginen, immunosuppressiivinen ja kipua vähentävä vaikutus. Ne estävät leukosyyttien migraatiota, solujen jakaantumista ja kollageeni- ja proteiinisynteesiä. Kortisonin hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihduntaan kohdistuvat vaikutukset eivät ole todennäköisiä, kun lääkettä käytetään paikallisesti silmään.

Kloramfenikoli kiinnittyy bakteeriribosomin 50S-alayksikköön ja estää bakteerien proteiinisynteesin transpeptidaatioreaktiota. Se on laajakirjoinen antibiootti ja kattaa lähes kaikki silmätulehduksia aiheuttavat grampositiiviset ja -negatiiviset patogeenit, joihin kuuluvat esim. stafylokokit, streptokokit, *Haemophilus influenzae*, *Neisseriae* ja *Moraxella catarrhalis*. Myös klamydiat, mykoplasmat ja anaerobit bakteerit, kuten *E. coli* ja *Klebsiella*, ovat sille herkkiä. Kloramfenikolin vaikutukset ovat pääasiallisesti bakteriostaattisia, mutta varsinkin silmän pinnalla suuren konsentraation ansiosta sillä on bakterisidinen vaikutus mm. hemofiluksia, meningokokkeja sekä pneumokokkeja vastaan. Hankittu resistenssi on nykyään vähäisen systeemisen käytön vuoksi harvinaista ja vain 6 % silmäpatogeneista, mm. *Pseudomonas aeruginosa*, on resistenttejä kloramfenikolille.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Deksametasoni ja kloramfenikoli ovat rasvaliukoisia aineita ja ne imeytyvät paikallisesti annettuna hyvin silmän kudoksiin ja kammionesteeseen. Silmän etuosaan saadaan terapeuttiset deksametasoni- ja kloramfenikolipitoisuudet paikallisesti silmään tiputtamalla. Silmän takaosan hoitamiseksi paikallinen anto ei riitä. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkeaineesta saattaa myös imeytyä systeemiverenkiertoon kyyneltiehyeiden, nenän limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta, joskaan mitattavia systeemisistä pitoisuuksia ei ole todettu paikalliskäytön yhteydessä.

Suun kautta otettuna deksametasonin hyötyosuus on 75–80 %, keskimääräinen jakaantumistilavuus 0,82 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa 3 tuntia. Deksametasoni metaboloituu CYP2C-entsyymien vaikutuksesta, ja metaboliitit erittyvät sapen kautta.

Verenkiertoon imeytyneestä kloramfenikolista 75–90 % metaboloituu maksassa inaktiiviseksi glukuronidiksi ja erittyy pääasiallisesti (80–90 %) virtsaan. Eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 2–4 tuntia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Yksi tippa Oftan Dexa-Chlora -valmistetta sisältää n. 25 mikrog deksametasonia ja n. 50 mikrog kloramfenikolia. Silmään annettuna kortikosteroidien systeemiset toksiset vaikutukset, kuten kasvun hidastuminen, aivolisäkkeen suppressio, osteoporoosi, mahdollinen teratogeenisyys ja metaboliset haitat ovat erittäin epätodennäköisiä altistuksen vähäisyyden vuoksi. Deksametasonin oraalisen kerta-annoksen LD<sub>50</sub> hiirellä on 6,5 g/kg.

Kloramfenikolin laskimonsisäisen kerta-annoksen LD<sub>50</sub> hiirellä on 200 mg/kg ja rotalla 170 mg/kg. Korkeat oraaliset annokset kloramfenikolia, 500–2000 mg/kg rotille ja hiirille ja 500–1000 mg/kg kaneille, aiheuttivat alkio- ja sikiökuolleisuutta sekä sikiön kasvun hidastumista ja teratogeenisuutta.

Suurten kloramfenikoliannosten on todettu aiheuttavan luuydintoksisuutta eläimissä. Ihmisillä kloramfenikolin aiheuttama luuydintoksisuus voi olla myös annoksesta riippumatonta ja eläinkokeiden avulla ei ole pystytty selittämään annoksesta riippumattoman luuydintoksisuuden mekanismia. Kloramfenikolin mahdollista mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole luotettavasti tutkimuksilla poissuljettu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi  
Boorihappo  
Booraksi  
Dinatriumedetaatti  
Polysorbaatti 20  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

## **6.4 Säilytys**

Jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 10 ml.

## **6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet**

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

7089

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. heinäkuuta 1975

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6. maaliskuuta 2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.12.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla, <https://www.fimea.fi/>.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oftan Dexta-Chlora ögondroppar, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Deksametason 1 mg/ml (deksametason natriumfosfat 1,32 mg/ml).

Kloramfenikol 2 mg/ml.

#### Hjälpämnen med känd effekt:

En ml ögondroppar lösning innehåller 0,04 mg bensalkoniumklorid och en droppe innehåller cirka 0,001 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös eller något gulaktig lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Inflammatoriska och allergiska ögonsjukdomar, såsom konjunktiviter, keratiter, iriter, ögonlockdermatiter, blefariter och tårpåseinflammation.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

I ögat (ögonen) nedre ögonlockfickan, 1 dropp 4–6 gånger dagligen.

#### 4.3 Kontraindikationer

Ögontuberkulos, herpes simplex, vattkoppor, vacciniavirus och flera andra av virus eller svampar orsakade ögoninflammationer som inte kompliceras av en bakteriell infektion. Perforering av hornhinnan. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

##### Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Användning av kortisonpreparat som pågår över 2 veckor kan öka ögontrycket. Lokal användning av glukokortikoider kan fördröja läkningen av hornhinneskador.

Långvarig, månader lång användning av kloramfenikol kan orsaka förändringar i blodantalet hos patienter med en historia av dysfunktion i benmärgen.

Cushings syndrom och/eller binjuresuppression som är förknippat med systemisk absorption av okulärt administrerad dexametason kan uppkomma efter intensiv behandling eller långtidsbehandling hos predisponerade patienter, inkluderat barn och patienter som behandlas med CYP3A4-hämmare (såsom ritonavir och kobicistat). I dessa fall ska behandlingen sättas ut gradvis.

Oftan Dexa-Chlora ögondroppar innehåller som konserveringsmedel benzalkoniumklorid. Kontaktlinserna ska tas ur innan läkemedlet administreras och sättas tillbaka tidigast efter 15 minuter. Benzalkoniumklorid är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser.

Benzalkoniumklorid har rapporterats 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. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

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

Inga kliniskt signifikanta interaktioner då läkemedlet används för lokal behandling av ögat. CYP3A4-hämmare (såsom ritonavir och kobicistat) kan minska dexametasonclearance, vilket leder till ökade effekter och binjuresuppression/Cushings syndrom.

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

En liten del av kloramfenikol och dexametason som ges lokalt i ögat kan absorberas i blodomloppet. Koncentrationerna i blodet är emellertid mycket låga. Kloramfenikol passerar placenta och över i modersmjölk. Allvarliga toxiska reaktioner (Gray syndrom, benmärgsundertryckning) mot kloramfenikol har rapporterats hos nyfödda. Försiktighet bör iakttas om produkten används under graviditet och amning.

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

Oftan Dexa-Chlora har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Oftan Dexa-Chlora tolereras väl då det administreras lokalt i ögat och lokala irritationssymtom är sällsynta. Övergående irritation i ögat kan uppträda efter att dropparna administrerats.

*Vanliga (>1/100):*

Om behandlingen fortgår i veckor kan dexametason förhöja ögontrycket, vilket kan leda till utveckling av glaukom.

Långvarig, lokal användning av glukokortikoidpreparat under flera månader utsätter hornhinnan för sårbildning och grumling av linsen samt kan orsaka subkapsulär katarakt.

*Mindre vanliga (1/100 till 1/1000):*

Allergiska reaktioner, superinfektioner.

*Mycket sällsynta (<1/10 000):*

Optisk neurit, agranulocytos, perifer neuropati, aplastisk anemi.

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

Dimsyn (se även avsnitt 4.4).

Cushings syndrom, binjuresuppression (se avsnitt 4.4).

#### 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

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Systemiska biverkningar orsakade av överdosering är synnerligen osannolika i samband med lokal användning. Systemiskt använda doser av dexametason- och kloramfenikoldoser är 400–20000 gånger större än mängden som finns i engångsdosen av Oftan Dexa-Chlora ögondroppar.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmkoterapetusik grupp: kortikosteroider i kombination med antiinfektiva medel

ATC-kod: S01CA01

Oftan Dexa-Chlora är ett starkt glukokortikoid medel till vilket ett antibiotikum har tillsatts för att bekämpa den skada som steroider kan orsaka infektioner.

Dexametason är en syntetisk, fluoriderad glukokortikoid. Dess anti-inflammatoriska effekt är 25-faldig jämfört med hydrokortison. Dexametason har ingen nämnvärd mineralokortikoid effekt. Dess målreceptor är en steroidreceptor i aktiverade leukocyters kärna. Glukokortikoiderna i ögat har en anti-inflammatorisk, antiallergisk, immunosuppressiv och smärtlindrande effekt. De förhindrar leukocytmigration, celledelning och kollagen- och proteinsyntes. Kortisonets effekter på kolhydraternas och lipidernas metabolism är inte sannolika då läkemedlet används lokalt i ögat.

Kloramfenikol binder till bakteriernas 50S-ribosomsubenhet och inhiberar transpeptideringsreaktionen under bakteriernas proteinsyntes. Det är ett bredspektrumantibiotikum och fungerar mot de flesta grampositiva och gramnegativa patogener, som orsakar utvärtes ögoninfektioner inklusive till exempel stafylokocker, streptokocker, *Haemophilus influenzae*, *Neisseriae* och *Moraxella catarrhalis*.

Klamydia, mykoplasma och anaeroba bakterier såsom *E. coli* och *Klebsiella* är också känsliga för läkemedlet. Effekterna av kloramfenikol är främst bakteriostatiskt, men särskilt på grund av den höga koncentrationen på ögats yta det kan även ha baktericid effekt mot haemophilus-bakterier, meningokocker och pneumokocker. Förvärvat resistens är sällsynt och endast 6 % av ögonpatogenerna, t.ex. *Pseudomonas aeruginosa*, är resistenta mot kloramfenikol.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Dexametason och kloramfenikol är fettlösligt och lokalt administrerat absorberas det väl i ögats vävnader och i kammervattnet. Terapeutiska dexametason- och kloramfenikolkoncentrationer erhålls i



ögats främre del genom att droppa lokalt i ögat. För behandling av ögats bakre del räcker inte lokal administrering. En del av det lokalt administrerade läkemedlet i ögat kan också absorberas i blodomloppet genom tårkanalerna, näsans slemhinnor, nasopharynx och matsmältningskanalen. Några mätbara systemiska koncentrationer har dock inte konstaterats i samband med lokal användning.

Dexametasons biotillgänglighet är 75–80 % vid oralt intag, distributionsvolymen är i medeltal 0,82 l/kg och elimineringshalveringstiden i plasma är 3 timmar. Dexametason metaboliseras av CYP2C-enzymerna och metaboliterna utsöndras via gallan.

75–90 % av den totala mängd kloramfenikol som återabsorberas i blodcirkulationen metaboliseras av levern till inaktiva glukuronidkonjugat och utsöndras främst (80–90 %) via urinen. Eliminationshalveringstiden är 2–4 timmar.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

En droppe Oftan Dexta-Chlora innehåller ca 25 mikrog dexametason och ca 50 mikrog kloramfenikol. Administrerat i ögat är kortikosteroidernas systemiska toxiska effekter, såsom fördröjd tillväxt, suppression av hypofysen, osteoporos, eventuell teratogenicitet och metaboliska störningar mycket osannolika på grund av låg exponering. Oral engångsdos av dexametason LD<sub>50</sub> för möss är 6,5 g/kg.

Enstaka intravenös dos av kloramfenikol LD<sub>50</sub> för möss är 200 mg/kg och råttor 170 mg/kg. Höga orala doser av kloramfenikol, 500–2000 mg/kg hos råttor och möss och 500–1000 mg/kg hos kaniner orsakade embryo- och fosterdödlighet blandad retardering och teratogenicitet.

Höga doser kloramfenikol har visat sig orsaka benmärgstoxicitet hos djur. Hos människor kan kloramfenikolinducerad benmärgstoxicitet också vara dosoberoende. Djurstudier har inte kunnat förklara mekanismen för dosoberoende benmärgstoxicitet. Den potentiella mutageniciteten och karcinogeniciteten hos kloramfenikol har inte uteslutits på ett tillförlitligt sätt i studier.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensalkoniumklorid  
Borsyra  
Borax  
Dinatriumedetat  
Polysorbat 20  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.  
En öppnad förpacknings hållbarhet är 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvarningsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C– 8 °C).

Flaskan förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Genomskinlig plastflaska (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).  
Förpackningsstorlek: 10 ml

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

Närmare bruksanvisning i bipacksedeln.

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

Santen Oy  
NüTTYhaankatu 20  
33720 Tammerfors

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

7089

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

Datum för det första godkännandet: 16. Juli 1975  
Datum för den senaste förnyelsen: 6 Mars 2009

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

31.12.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats <https://www.fimea.fi>