

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kloramfenikol Minims 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Kloramfenikol 5 mg/ml

Hjelpestoff med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder boraks og borsyre (15 mg/ml)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper i endosebeholder, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Infeksiøse øyesykdommer hos voksne og barn, f. eks. konjunktivitt og keratitt. Perforerende skader. Profylaktisk ved og etter øyeoperasjoner, etter fjernelse av fremmedlegemer og ved korneaerosjon.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn:

Før drypping fjernes puss fra øyet for å unngå inaktivering av kloramfenikol.

1-2 dråper i øyet og endosebeholderen kastes. Behandlingen gjentas hver 1.-2. time i 2-3 dager, senere hver 4.-6. time inntil 2 dager etter symptomfrihet.

Pediatrisk populasjon

Dosejustering kan være nødvendig hos nyfødte på grunn av redusert systemisk eliminasjon som følge av umoden metabolisme og faren for doserelaterte bivirkninger. Maksimal behandlingsvarighet er 10-14 dager.

4.3. Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoff eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Dette legemidlet inneholder borsyre

Legemidlet skal ikke gis til barn under 2 år fordi det inneholder bor og dette kan påvirke fruktbarheten til barnet i framtiden.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente ved lokal bruk.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Nyfødte barn har manglende evne til å konjugere og skille ut kloramfenikol. Behandling av nyfødte har gitt opphav til det såkalte "grey baby syndrom", med cyanose, hypotermi, sirkulasjonssvikt og død. Det er risiko for tilsvarende effekter hos nyfødte som har vært eksponert *in utero* i slutten av svangerskapet. Prospektive og retrospektive studier av gravide som har vært behandlet med kloramfenikol i 1. trimester har ikke vist økt forekomst av misdannelser hos barna. Systemisk eksponering for kloramfenikol ved bruk av øyedråper eller øyesalve antas å være for lav til å gi "grey baby syndrome". Det er imidlertid ukjent hvorvidt en sjelden bivirkning som benmargssuppresjon (som kan føre til aplastisk anemi og agranulocytose) kan oppstå hos fosteret ved intrauterin eksponering for kloramfenikol. Preparatet bør kun brukes under graviditet dersom behandling er absolutt nødvendig.

Amming

Kloramfenikol går over i morsmelk. Utskillelsen av kloramfenikol hos spedbarn er mye langsommere enn hos voksne. Kloramfenikol skal brukes med forsiktighet ved amming.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8. Bivirkninger

Behandling over lengere tid kan påvirke normalflora og stimulere vekst av ikke-følsomme organismer

	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Aplastisk anemi, agranulocytose	
Nevrologiske sykdommer		Perifer neuropati	
Øyesykdommer	Superinfeksjoner	Optikus neuritt	Angioødem
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Allergiske reaksjoner		

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9. Overdosering

Engangstilførsel av 1 g har gitt toksiske symptomer med endringer i blodbilledet. Hver endosebeholder inneholder bare 2,5 mg kloramfenikol.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika ATC-kode: S01A A01
Bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk effekt på Gram-positive og Gram-negative bakterier, rickettsier og spiroketer. Resistensutvikling kan forekomme. Hemmer proteinsyntesen hos følsomme mikroorganismer.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

God penetrasjonsevne gjennom kornea. Systemisk absorpsjon kan ikke utelukkes.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Hjelpestoffer

Borsyre

Boraks

Sterilt vann

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

30 måneder

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Oppbevares beskyttet mot lys.

6.5. Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere av plast. 20 x 0,5 ml

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholderen kastes etter bruk og eventuelt overskydende væske kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

Norsk representant:

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5855

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.02.1974

Dato for siste fornyelse: 10.1.2007

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2022