

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lakrimont 2 mg/g øyegel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett gram øyegel inneholder 2 mg karbomer.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Cetrimid 0,1 mg/g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyegel.

Klar og fargeløs gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av tørt øye-syndrom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne (inkludert eldre)

1 dråpe i nedre konjunktivalsekk på det (de) affiserte øyet (øynene), 3–4 ganger daglig eller ved behov, avhengig av symptombedring. Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre (over 65 år).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Lakrimont hos barn og ungdom ved anbefalt dosering for voksne har blitt fastslått ved klinisk erfaring, men ingen kliniske studiedata er tilgjengelige.

Administrasjonsmåte

Til okulær bruk.

Beholderen skal holdes vertikalt for å sikre riktig dråpestørrelse. Dråpene skal instilleres i nedre konjunktivalsekk ved å trekke nedre øyelokk forsiktig ned og se opp.

Tuppen på beholderen må ikke komme i kontakt med overflater, inkludert øyet, på grunn av risiko for kontaminering og øyeskade.

Ved annen, samtidig lokal øyebehandling (f.eks. glaukombehandling) skal det gå minst 15 minutter mellom bruk av de to legemidlene. Lakrimont skal alltid være det siste legemidlet som dryppes.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk av kontaktlinser frarådes under behandling med denne øyegelen.

Dersom bruk av kontaktlinser ikke kan unngås, skal linsene tas ut før bruk av gelen, og ikke settes inn igjen før minst 30 minutter etter bruk av gelen. Konserveringsmidlet i Lakrimont, cetrimid, kan forårsake øyeirritasjon og misfarge myke kontaktlinser.

Sett korken på tuben etter bruk.

Dersom symptomene vedvarer eller forverres, bør pasienten undersøkes av en øyespesialist.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ingen kjente interaksjoner med Lakrimont.

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Lakrimont skal alltid være det siste legemidlet som instilleres, da denne øyegelen kan forlenge den okulære residens tiden til andre øyedråper.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ingen relevante, prekliniske studier er blitt utført med Lakrimont. Det forventes imidlertid ingen kontraindikasjoner dersom legemidlet brukes som anvist.

Amming

Ingen relevante, prekliniske studier er blitt utført med Lakrimont. Det forventes imidlertid ingen kontraindikasjoner dersom legemidlet brukes som anvist.

Fertilitet

Ingen relevante, prekliniske studier er blitt utført med Lakrimont. Det forventes imidlertid ingen kontraindikasjoner dersom legemidlet brukes som anvist.

På bakgrunn av den ubetydelige systemiske penetrasjonen av karbomer etter bruk i øyet, forventes ingen påvirkning under graviditet eller amming. Lakrimont kan brukes ved graviditet eller amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

På grunn av preparatets viskositet kan Lakrimont medføre tåkesyn i noen få minutter etter instillering, noe som kan redusere evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienten bør avvende kjøring og bruk av maskiner til dette symptomet har opphørt.

4.8 Bivirkninger

Øyesykdommer:

Svært vanlige ($\geq 1/10$): Tåkesyn, følelse av "klebrige" øyelokk

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Øyeirritasjon (forbigående)

Følgende bivirkninger har frekvensen ikke kjent:

Forstyrrelser i immunsystemet: overfølsomhet

Øyesykdommer: Øyesmerter, hovne øyne, kløe i øyet, øyelokksødem, okulær hyperemi

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

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering med øyegeler med 2 mg/g (0,2 %) karbomer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, indifferente preparater, ATC-kode: S01X A20

Lakrimont er en flytende gel inneholdende karbomer 980, en høymolekylær polymer. Gelen spres raskt på øyeoverflaten og danner en gjennomskiktig film som smører og midlertidig erstatter utilstrekkelig tårevæske.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Gelens retensjonstid på øyeoverflaten er ca. 15 minutter. Hornhinnepenetrasjon er lite sannsynlig på grunn av karbomers høye molekylvekt (4 MDa).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare basert på studier av lokal toleranse ved gjentatt administrering (se pkt. 4.6).

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, akutt og kronisk toksisitet, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cetrimid
Dinatriumedetat
Sorbitol
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd: 3 år.
Etter anbrudd: Brukes innen 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polyfolielaminattube med HDPE-spiss og HDPE-kork inneholdende 10 g gel.

Pakninger med 1 x 10 g eller 3 x 10 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

19-12720

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. november 2019

Dato for siste fornyelse: 17. april 2024

10. OPPDATERINGSDATO

13.10.2023