

AKANTIOR 0,8 mg/ml

ögondroppar, lösning i endosbehållare

polihexanid



Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad AKANTIOR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AKANTIOR
3. Hur du använder AKANTIOR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AKANTIOR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AKANTIOR är och vad det används för

AKANTIOR innehåller den aktiva substansen polihexanid.

AKANTIOR används till vuxna och barn från 12 år för att behandla akantamöbakeratit. Akantamöba är en parasit (en liten organism som lever i människor och kan orsaka sjukdomar) som kan orsaka en infektion som ger keratit (inflammation i hornhinnan, det genomskinliga skiktet på ögats framsida). Akantamöbakeratit kan orsaka svåra skador på hornhinnans yta, inklusive öppna sår.

AKANTIOR skadar membranet (det yttersta lagret) på akantamöban, vilket gör att innehållet i parasitcellen läcker ut och därmed förstörs. AKANTIOR hindrar också akantamöban från att göra kopior av sitt DNA genom att påverka enzymer (proteiner) som krävs för kopieringsprocessen, vilket stoppar parasiten från att växa och föröka sig i människor.

2. Vad du behöver veta innan du använder AKANTIOR

Använd inte AKANTIOR

Om du är allergisk mot polihexanid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder AKANTIOR.

Behandling med AKANTIOR kan orsaka lätt till måttligt obehag i ögonen (som ögonsmärta) och röda ögon. Kontakta läkare om du får en allvarlig ögonreaktion.

Barn och ungdomar

AKANTIOR rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom det inte har testats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och AKANTIOR

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra ögondroppar ska du

vänta minst 5 minuter mellan AKANTIOR och de andra dropparna. AKANTIOR ska tas sist.

Graviditet och amning

Det finns ingen erfarenhet av att använda AKANTIOR till gravida kvinnor. AKANTIOR rekommenderas inte under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om AKANTIOR utsöndras i bröstmjolk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med AKANTIOR.

Körförmåga och användning av maskiner

Din syn kan bli tillfälligt suddig efter att du använt AKANTIOR. Undvik att köra bil eller använda maskiner tills du ser tydligt igen.

AKANTIOR innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 0,37 mg fosfat per droppe motsvarande 10,66 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder AKANTIOR

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Behandlingen består av två delar: intensiv behandling under de första 19 dagarna, och sedan fortsatt behandling från och med dag 20.

Den rekommenderade dosen är **1 droppe** AKANTIOR i det drabbade ögat enligt följande:

Intensiv behandling (19 dagar)

- Droppa en droppe i timmen (16 gånger per dag) under de första fem dagarna (dag 1 till 5).
- Droppa en droppe varannan timme (8 gånger per dag) i sju dagar till (dag 6 till 12).
- Droppa en droppe var tredje timme (6 gånger per dag) i sju dagar till (dag 13 till 19).

Fortsatt behandling

- Droppa en droppe var fjärde timme (4 gånger per dag) tills hornhinnan inte är inflammerad längre eller det inte längre finns några tecken på infektion (du är botad). Läkaren kommer att säga till dig när du ska

sluta med behandlingen.

Bruksanvisning

- 1) Tvätta händerna.
- 2) Öppna aluminiumpåsen som innehåller endosbehållarna.
- 3) Ta loss en endosbehållare och lägg tillbaka de öppnade behållarna i påsen.



- 4) Öppna endosbehållaren genom att vrida den översta delen, utan att dra. Vidrör inte spetsen efter att du öppnat behållaren.



- 5) Luta huvudet bakåt. Endosbehållaren är nu öppen. Håll endosbehållaren upprätt och kläm inte ihop den.
- 6) Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket på det drabbade ögat med ett finger.
- 7) Vänd på endosbehållaren och håll spetsen nära ögat. Vidrör inte ögat eller ögonlocket med spetsen.



- 8) Kläm ihop endosbehållaren för att droppa endast en droppe och släpp sedan ögonlocket.
- 9) Blunda och tryck ett finger mot den inre ögonvrån på det drabbade ögat. Håll i 2 minuter.
- 10) Kassera endosbehållaren efter användning.

Om du har använt för stor mängd av AKANTIOR

Använd nästa dos på den vanliga tiden. Det är osannolikt att det skulle kunna orsaka någon allvarlig skada.

Om du har glömt att använda AKANTIOR

Applicera nästa dos som vanligt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda AKANTIOR

Använd AKANTIOR enligt anvisningarna för att få bäst effekt. Berätta alltid för läkaren om du funderar på att sluta med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar uppträder i allmänhet i det behandlade ögat.

Kontakta läkare om du får en **allvarlig ögonreaktion**.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- ögonsmärta
- okulär hyperemi (röda ögon)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hornhinneperforation (skada på hornhinnans yta)
- synnedsättning
- ulcerativ keratit (inflammation eller infektion i hornhinnan)
- hornhinneepiteldefekter (skador på det yttersta lagret av hornhinnan)
- hornhinneinfiltrat (immunreaktion på skada på hornhinnan)
- punktatakeratit (små gropar i ögats yta)
- tårbildning (rinnande ögon)
- konjunktival hyperemi (röd bindhinna)
- ögoninflammation
- ögonirritation
- fotofobi (obehaglig känslighet i ögonen mot ljus)
- bindhinnepapill (ögonlockets insida blir röd, svullen och irriterad)
- ögonpruritus (kliande ögon)
- ögonflytning
- ögonsvullnad
- känsla av främmande kropp i ögat
- obehag i ögat
- torra ögon
- konjunktivit (inflammation i ögats yttersta lager)
- ögoninfektion
- förvärrat tillstånd (sjukdomen blir värre)
- produktintolerans (allergi mot läkemedlet)
- reaktioner vid applikationsstället såsom smärta
- reaktioner vid applikationsstället såsom obehag
- reaktioner vid applikationsstället såsom pruritus (klåda)
- ihållande epiteldefekt (ihållande förlust av det yttersta hornhinnelagret efter en skada)

- toxicitet mot diverse medel
- behov av hornhinnetransplantation

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur AKANTIOR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad för oöppnad produkt.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att dospåsen öppnats måste endosbehållarna användas inom 28 dagar. Efter denna period måste oanvända endosbehållare kasseras.

Innehållet i endosbehållaren måste användas omedelbart efter öppnande och eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är polihexanid. En ml lösning innehåller 0,8 mg polihexanid.

- Övriga innehållsämnen är natriumfosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatdodekahydrat, natriumklorid och renat vatten.

AKANTIOR innehåller fosfat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AKANTIOR ögondroppar, lösning i endosbehållare (ögondroppar) är en genomskinlig och färglös lösning i en endosbehållare.

Endosbehållarna är formade i strips om 5 förseglade enheter vilka i sin tur är inneslutna i en dospåse av polyester/aluminium/polyeten och förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

- 20 endosbehållare
- 30 endosbehållare
- flerpäck med 120 (4 förpackningar med 30) endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2024.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel kan nås genom att skanna QR-koden som medföljer bipacksedeln och ytterkartongen med en smarttelefon eller annan enhet. Samma information finns även på följande webbplats: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

Scan:

