

1. LEGEMIDLETS NAVN

Posiforlid 20 mg/g øyesalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g øyesalve inneholder 20 mg bibrokatol.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:
Inneholder ullfett.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyesalve.
Oker, homogen salve.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Kronisk betennelse i øyelokkene (blefaritt) som ikke krever antibiotikabehandling.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Med mindre annet er foreskrevet, skal en 0,5 cm lang stripe øyesalve påføres hos voksne 3 til 5 ganger daglig i bindehinnen eller på det berørte området av øyelokket i maksimalt 14 dager.

Ungdom og barn over 6 år

Hvis ikke annet er foreskrevet, skal en 0,5 cm stripe øyesalve påføres hos barn i alderen 6 til under 18 år 3 ganger daglig i bindehinnen eller på det berørte området av øyelokket i maksimalt 10 dager.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Posiforlid hos barn under 6 år er ikke fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Posiforlid kan påføres til symptomene lindres. Hvis plagene vedvarer eller symptomene ikke bedres, bør lege konsulteres etter 7 dager.

Administrasjonsmåte

Til okulær bruk.

Kontakt mellom tuppen av tuben og øyet eller ansiktshuden bør unngås.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ullfett kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt).
Kontaktlinser bør ikke brukes under bruk av Posiforlid.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Merk: Ved samtidig behandling med andre øyedråper/øyesalver bør det være minst 1 time mellom påføringene. Posiforlid skal alltid påføres til slutt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av bibrokatol hos gravide kvinner. Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Posiforlid skal ikke brukes under graviditet med mindre det er helt nødvendig.

Amming

Det er ukjent om bibrokatol blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for det diende barnet kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Posiforlid skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

På grunn av den fete konsistensen til Posiforlid vil synet bli svekket etter påføring. Dette påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienten bør ikke kjøre bil eller bruke maskiner før synet er klart.

4.8 Bivirkninger

For vurdering av bivirkninger er følgende hyppighetsgrader definert:

Svært vanlige:	$\geq 1/10$
Vanlige:	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige:	$\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$
Sjeldne:	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$
Svært sjeldne:	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent:	kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Øyesykdommer

Sjeldne	irritasjon av øyne og øyelokk med følgende symptomer er rapportert: kløe i øynene, hevelse i øynene, smerter i øynene, øyehyperemi, svie, tåreflod
---------	--

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne	overfølsomhet, allergi (f.eks. hevelse i ansiktet, rødme i ansiktet)
---------	--

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne	erytem, kløe, utslett
---------	-----------------------

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Systemiske legemiddelreaksjoner etter lokal påføring av øyesalve som inneholder bibrokatol på øyet er ikke å forvente på grunn av den ekstremt lave penetrasjonen av det dårlig løselige bibrokatol.

I det usannsynlige tilfellet at systemiske bivirkninger oppstår etter feil bruk eller utilsiktet overdosering, bør disse behandles symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiinfektiva, ATC-kode: S01A X05

Bibrokatol er et vismutholdig stoff som virker antiseptisk, snerpende og sekresjonshemmende på slimhinner og sår. Virkningsmekanismen forklares av den fenoliske molekylstrukturen som består av tetrabromopyrokatekol og vismuthydroksid, som forårsaker utfelling av proteiner og krymping av overflatelagene i vevet. Disse virkningene resulterer i dannelsen av en beskyttende membran mot patogen invasjon og hemmer ikke-spesifikt betennelse og sekresjon.

Effekten og sikkerheten av bibrokatol 2 % øyesalve ved behandling av blefaritt ble undersøkt i to dobbeltblinde, placebokontrollerte, randomiserte studier hos pasienter med moderat alvorlig blefaritt/blefarokonjunktivitt som ikke krevde antibiotikabehandling. 200 pasienter ble behandlet i 2 uker tre ganger daglig i den ene studien, og i den andre studien ble 196 pasienter behandlet tre ganger daglig i 10 dager i gjennomsnitt. I studie 1 var det primære endepunktet den gjennomsnittlige endringen fra baseline etter to uker, av et sammensatt endepunkt bestående av fem tegn på sykdommen (øyelokkødem, øyelokkerødhet, avleiringer, hyperemi og utstikkende meibomkjertler) vurdert av forskeren. Maksimal score var 20. Det primære endepunktet i studie 2 var likt, men besto av fire komponenter i stedet for fem (minus hyperemi), med maksimal score på 16. Begge studiene oppnådde sine primære endepunkter. I studie 1 var den minste kvadratiske gjennomsnittlige endringen fra baseline (baseline-score ca. 14) til dag 15 -8,621 i bibrokatol-gruppen og -5,996 i placebogruppen (LS-gjennomsnittsforskjell 2,625 [95 % KI: -3,360, -1,890], $p < 0,0001$). I studie 2 var gjennomsnittlig utgangsverdi 10,5 poeng, og den primære utfallsforskjellen var -2,32 poeng [95 % KI: -2,84; -1,80], $p < 0,0001$. I begge studiene ble de primære endepunktene støttet av et sekundært pasientrapportert utfall vedrørende lindring av øyesymptomer. Begge studiene bekreftet effekten og sikkerheten av bibrokatol 2 % øyesalve.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Bibrokatol er nesten uoppløselig i vann og trenger derfor ikke inn i øyets vannholdige væske. Derfor er dets oftalmologiske bruk begrenset til lokal behandling av kronisk betennelse i øyelokkene (blefaritt).

Det er ingen nevneverdig systemisk absorpsjon etter lokal påføring.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet

Systemisk administrering av enkelt doser intragastriske bibrokatol i mengder som langt oversteg den terapeutiske dosen, førte til midlertidig økt respirasjon og redusert aktivitet hos mus, men ikke hos rotter. Det ble ikke observert dødelighet.

Subkronisk toksisitet:

Flere oftalmologiske doser bibrokatol opp til 2 ganger den terapeutiske dosen hos rotter og opp til 150 ganger den terapeutiske dosen hos kaniner i 30 dager medførte ikke merkbare bivirkninger. De forhøyede nivåene av triglyserider eller kolesterol som ble målt i blodet hos henholdsvis kaniner og rotter, korrelerte ikke med histologiske forandringer.

Gentoksisitet og karsinogenitet

Bibrokatol viste ikke noe genotoksisk potensial i bakterier og benmargsceller hos mus. Kreftfremkallende studier er ikke utført.

Reproduksjonstoksisitet

I begrensede undersøkelser av reproduksjonstoksisitet hos rotter påvirket oftalmisk administrering av opptil 2 ganger den terapeutiske dosen ikke fertiliteten hos hanner og hunner, embryogenese eller foster- og postnatal utvikling.

Lokal toleranse ved topisk bruk

Det ble ikke observert okulær intoleranse overfor bibrokatol ved maksimale doser i toksisitetsstudier med gjentatte doser hos rotter og kaniner. Enkeltadministrering i øyet av opptil 20 % bibrokatol induiserte heller ikke overfølsomhet eller effekter på humoral, cellemediert eller ikke-spesifikk immunitet hos marsvin og mus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Hvit vaselin
Flytende parafin
Ullfett

6.2 Uforlikeligheter

Virkestoffet bibrokatol er uforenlig med jern (III)-salter, oksidanter, sterke syrer og sterke baser.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter første åpning: 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube med innvendig beskyttende lakk av epoksyfenolharpiks, munnstykket og skrukorken er av høydensitetspolyeten (HDPE).

Følgende pakningsstørrelse er tilgjengelig:

Eske med én tube à 5 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

24-16755

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. august 2025

10. OPPDATERINGSDATO

12.08.2025