

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20150067Разрешение № BG/MK/Mp-79720

Особрене № / 24-02-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дексамфеникол 5 mg/ml+1 mg/ml, капки за очи, разтвор

Dexamphenicol 5 mg/ml+1 mg/ml, eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 ml разтвор: Хлорамфеникол (Chloramphenicol) 5 mg и Дексаметазонов натриев фосфат (Dexamethasone sodium phosphate) 1 mg.

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Описание - опалесцентна течност с безцветен до бледожълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Дексамфеникол капки за очи се прилага при възпаление на предния очен сегмент в случаите, когато е показано лечение с кортикостероиди и е налице съпътстваща бактериална инфекция, причинена от чувствителни към действието на хлорамфеникол бактерии или висок риск от такава.

При започване на лечение с този продукт е необходимо да се вземат в съображение и данните от националните ръководства за избор на подходящ антибактериален продукт.

4.2. Дозировка и начин на употребаДозировкаВъзрастни

В засегнатото око/очи 3-5 пъти дневно се поставя по 1 капка от разтвора.
Дозата може да бъде повишена до 1 капка на всеки час в остри случаи.

Препоръчителна продължителност на лечението – не повече от 10 дни.

Лица в старческа възраст (над 65 години)

Не се налага промяна в дозировката при тази група пациенти.

Педиатрична популация

Няма данни от контролирани изпитвания в детската популация.



Приложението на продукта при кърмачета на възраст от 28 дни до 3 месеца и деца под 2 годишна възраст трябва да става само в изключителни случаи, предвид възможните системни нежелани лекарствени реакции (вижте точка 4.4).

Продуктът не трябва да се прилага при кърмачета на възраст под 28 дни (новородени на възраст от 0 до 27 дни) (вижте точка 4.3).

Начин на приложение

Капките се поставят в конюнктивалния сак, като с оглед намаляване на резорбцията на лекарството през назалната лигавица и засилване на локалното действие, особено при новородени, кърмачета и деца, назолакрималният канал трябва да се притисне с пръсти в продължение на 2-3 минути или очите да се затворят в продължение на 3 минути след поставяне на капките.

При поставяне на капките в засегнатото око/очи върхът на апликатора не трябва да докосва клепачите, кожата около очите или други повърхности с оглед избягване на контаминация.

В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт, предназначен за приложение в окото, е необходимо интервалът между отделните апликации да бъде не по-малък от 5 минути.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към дексаметазон, хлорамфеникол или към някое от помощните вещества описани в точка 6.1;
- Роговични увреждания, несвързани с бактериална инфекция и улцерозни процеси;
- Herpes simplex и други вирусни инфекции;
- Микози и други гъбични инфекции;
- Кръвни заболявания, свързани с костно-мозъчна супресия;
- Фамилна анамнеза за костно-мозъчно потискане;
- Нарушена чернодробна функция;
- Новородени на възраст под 28 дни (0 до 27 дни).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът е предназначен само за локално приложение в окото. Разтворът не трябва да се въвежда субконюнктивално или непосредствено в предната очна камера.

Не може да бъде изключена възможността (макар и в много редки случаи) от развитие на костномозъчна аплазия при дългосрочно приложение на хлорамфеникол, включително и при локално приложение в окото. Необратима форма на аплазия може да се наблюдава след латентен период от седмици и месеци.

Продължителното приложение може да доведе до развитие на вторични очни инфекции или да стимулира растежа на нечувствителни бактерии. От своя страна дексаметазон подобно на другите кортикостероиди, поради изразеното си противовъзпалително действие, може да маскира симптомите на развитие или екзацербация на очната инфекция.

Както при лечение с всеки антибиотик, се препоръчва наблюдение за поява на симптоми на суперинфекции, причинени от нечувствителни микроорганизми, вкл. гъбички.

При развитие на суперинфекция е необходимо да се назначи подходящо алтернативно лечение.



Продължителното приложение на кортикостероиди, предназначени за приложение в окото може да причини повишение на вътреочното налягане. При лица с глаукома или подобна предиспозиция е необходим редовен контрол на вътреочното налягане, особено при дълготрайна терапия.

Интензивната продължителна терапия с кортикостероиди за локално приложение, в това число и дексаметазон, може да доведе до развитие или обостряне на задна субкапсуларна катаракта.

Рискът от развитие на задна субкапсуларна катаракта или повишение на вътреочното налягане е по-висок при пациенти със захарен диабет, поради което приложението на продукта при тази група пациенти трябва да става с повишено внимание.

Приложението на кортикостероиди в окото, непосредствено след операция за отстраняване на катаракта може да доведе до забавяне на оздравяването и до повишение на честотата на образуване на були.

Продължителността на лечение с продукта не следва да надвишава 10 дни. При липса на релевантен клиничен отговор след проведено тридневно лечение е необходимо в съображение да влезе друга терапевтична схема.

Има съобщения за перфорация на склерата и роговицата при хронична употреба на локални кортикостероидни продукти, особено в случаите на заболявания, водещи до изтъняване на тези очни структури.

Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение в окото на локални кортикостероиди и НСПВС (вижте точка 4.5).

При симптоми на бактериална очна инфекция или при подозрение за такава, носенето на контактни лещи е противопоказано, за което пациентите трябва да бъдат инструктирани от лекуващия лекар.

Продуктът съдържа като помощно вещество бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите.

Необходимо е да се избягва контакт с меки контактни лещи. Необходимо е същите да бъдат отстранени преди прилагане и да се изчака поне 15 минути, преди да бъдат поставени обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

Педиатрична популация

Данните за безопасност при новородени и в детската възраст са ограничени, поради което лекарственият продукт следва да бъде използван с особено внимание при новородени на възраст от 28 дни до 3 месеца и деца на възраст под 2 години.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт не трябва да се прилага едновременно с антибиотици за локално приложение с бактерицидно действие (цефалоспорици, гентамицин, тетрациклин, полимиксин В, ванкомицин, сулфадиазин и др.), тъй като те могат да инхибират бактериостатичния ефект на съдържащия се в него хлорамфеникол.



В хода на лечение с продукти със системно действие, които могат да доведат до костно-мозъчна супресия (сулфанилурейни антидиабетични средства, кумаринови производни, хидантоин, метотрексат), приложението на лекарствения продукт е неприемливо.

Едновременното приложение на локални кортикостероиди и НСПВС, предназначени за приложение в окото, при пациенти с анамнестични данни за възпаление на роговицата е нежелателно и изисква внимание.

При пациенти, при които лечението включва използването на няколко продукта, предназначени за локално приложение в окото, е необходимо да се осигури интервал не по-малък от 5 минути между отделните приложения, с оглед избягване на евентуално взаимодействие между тях.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Резултатите от експерименталните изследвания при животни показват данни за нежелани ефекти от страна на хлорамфеникол върху плода (вижте точка 5.3).

Приложението на хлорамфеникол по време на бременността при човека може да доведе до развитие на "Grey" синдром при новороденото.

В изследвания при животни, локалното приложение в окото на дексаметазон в терапевтични дози може да доведе до тератогенен ефект (вижте точка 5.3).

Липсват данни от контролирани проспективни клинични изпитвания при жени, поради което продуктът не трябва да се прилага по време на бременността.

Кърмене

Хлорамфеникол се екскретира с майчината кърма и може да доведе до костно-мозъчна токсичност при кърмачета, поради което неговото приложение в периода на кърмене е противопоказано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е временно замъгляване на зрението или други зрителни смущения след апликацията на Дексамфеникол очни капки, подобно на всички продукти за приложение в окото, което може да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

Пациентът трябва да бъде инструктиран, че ако след приложение на лекарството настъпи замъгление на зрението, трябва да изчака до проясняването му, преди да пристъпи към шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат свързани, както с наличието на хлорамфеникол, така и с това на дексаметазон в състава на продукта.

Няма данни за потенциране на токсичността на двете активни вещества от постмаркетингови клинични изпитвания.

Нарушения на кръвта и лимфната система



Налице са редки съобщения в литературата за необратими кръвни дискразии (апластична анемия, панцитопения, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза) с фатален изход след употреба на продукти за локално очно приложение, съдържащи хлорамфеникол.

Нарушения на имунната система

Налични са литературни данни за анафилактични реакции след локално очно приложение на хлорамфеникол.

Рядко се съобщава за алергична реакция под формата на екзема, засягаща ъглите на устата.

Нарушения на нервната система

В редки случаи може да се развие обратим неврит на зрителния нерв след приложение в окото на хлорамфеникол.

Нарушения на очите

Най-често съобщаваните реакции са сърбеж, хиперемия на конюнктивата, зачервяване, подуване, усещане за чуждо тяло или друг признак на дразнене, отсъстващ преди началото на лечението.

Има съобщения за парене и смъдене, както и за замъглено виждане след поставяне на капките.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с приложението на дексаметазон са повишено вътреочно налягане с възможно развитие на глаукома и последващото увреждане на очния нерв, зрителната острота и нарушения на зрителното поле, образуване на задна субкапсулна катаракта, вторична инфекция на окото вследствие потискане на отговора на реципиента.

Възможно е забавяне на процеса на оздравяване на раните и изтъняване на роговицата и/или перфорация на булбуса, както и развитие на птоза и мидриаза.

Стомашно-чревни нарушения

Дисгеузия, свързана с наличието на хлорамфеникол в лекарствения продукт.

Има съобщени случаи на системни ефекти след локално очно приложение на кортикостероиди във високи дози при продължителна употреба.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

При локално приложение на продукта вероятността за предозиране е минимална. Няма съобщения за предозиране.

В случай на поглъщане съдържанието на флакона, необходимо е да бъдат предприети мерки, целящи забавяне и намаляване на степента на абсорбция на активните вещества. Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични продукти, Противовъзпалителни и антиинфекциозни средства в комбинация, Кортикостерониди и антиинфекциозни продукти в комбинация, АТС код S01C A01.

Механизъм на действие

Дексаметазон инхибира фосфолипаза А2, първата стъпка в синтеза на простагландините, като по този начин предотвратява тяхното образуване, вкл. и това на левкотриени и други медиатори на възпалението.

Инхибира хемотаксисната миграция на неутрофилите в мястото на възпалението и понижава броя и активността на лимфоцитите.

Хлорамфеникол е нискомолекулен антибиотик с бактериостатично действие и широк спектър на действие, свързано с избирателно инхибиране синтеза на белтъци в бактериалната клетка.

Фармакодинамични ефекти

Дексаметазон притежава изразен притивовъзпалителен ефект, надвишаващ почти 25 пъти този на хидрокортизон. Оказва антиалергично и противосърбежно действие.

Антибактериалният спектър на хлорамфеникол включва Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии: *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, вкл. *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, представители на рода *Klebsiella/Enterobacter*, *Moraxella lacunata*, представители на рода *Neisseria*.

Чувствителността на *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia marcescens* към хлорамфеникол е несигурна.

Резистентност *in vitro* и *in vivo* условия е установена при някои щамове *Staphylococci*, *Salmonella*, *Shigella*, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*. Резистентността се дължи на плазмидно медиран фактор.

In vitro тестове за определяне на чувствителност на бактерии, изолирани от очни повърхности с клинични симптоми на инфекция по отношение на различни антибактериални средства, показват, че хлорамфеникол притежава най-висока активност от тестваните антибиотици, а резистентността е минимална.



5.2. Фармакокинетични свойства

Приложен локално в окото, дексаметазон се резорбира бързо и в значителна степен, като създава в очните тъкани и течности високи концентрации.

Хлорамфеникол бързо прониква през човешката роговица и може да бъде открит в камерната течност до 5 часа след приложението, като 1 до 2 часа след апликацията създава концентрации от порядъка на 3,5 – 6,7 mcg/ml.

Системни концентрации на хлорамфеникол не се установяват след приложение в окото под формата на разтвор (5 mg/ml), приложен в доза 1 капка четири пъти дневно в продължение на 14 дни, което обаче не изключва по принцип възможността за системна абсорбция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Хлорамфеникол прилаган системно във високи дози при плъхове, води до ембриотоксично действие (забавяне растежа на плода), придружени от неизразен тератогенен ефект.

Известно е, че кортикостероидите, в това число и дексаметазон, най-общо притежават тератогенен ефект при животни, прилагани системно в относително ниски дози. Прилагани по време на бременността водят до конгенитални аномалии, като незатваряне на твърдото небце, деформации на предмишниците, фокомелия и аназарка.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Динатриев фосфат дихидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Динатриев едетат
Макрогол 400
Макроголглицеролов рицинолеат
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.



6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

28 (двадесет и осем) дни след първо отваряне на бутилката.

6.4. Специални условия на съхранение

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

След отваряне: при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла пластмасова бутилка с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка от 5 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20150067

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

26.02.2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2018.

