

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010773
Разрешение №	66616 / 26-09-2024
ВГ/М/МР -	
Обречение №	

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hydrocortison cum Chloramphenicol 5mg/g +2mg/g eye ointment  
Хидрокортизон с Хлорамфеникол 5mg/g +2mg/g маз за очи

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в един (1) g маз за очи:

В 1 g маз за очи се съдържат: Хидрокортизонов ацетат (*Hydrocortisone acetate*) 5,0 mg и Хлорамфеникол (*Chloramphenicol*) 2,0 mg.

Помощни вещества с известно действие: Метил парахидроксибензоат (E218), Пропил парахидроксибензоат (E216), Ланолин.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи.

Описание - Маз с почти бял до бледожълт цвят, с еднородна консистенция, без агломерати и въздушни мехури, с мирис на ланолин.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Hydrocortison cum Chloramphenicol, маз за очи, се използва при повърхностни възпалителни състояния на клепачите, конюнктивата, роговицата и предния очен сегмент, когато се препоръчва употребата на кортикостероид и е налице или има вероятност от развитие на бактериална инфекция, причинена от чувствителни към хлорамфеникол микроорганизми:

- Възпалителни състояния на палпебралната и булбарна конюнктива, роговицата и предния очен сегмент;
- Хронични предни увеити.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

По лекарско предписание. За локално приложение.

Обичайно се прилага 1-3 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. По-удачно е през деня да се използват капки за очи, а през нощта – маз за очи.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Лечението продължава до отзвучаване на признаците на заболяването (средно 5-7 дни), но не повече от 14 дни.

Необходимо е да се прави периодична оценка на бактериалния отговор към провежданото лечение.

Употреба при деца: Ефективността и безопасността при деца под 3 години не е установена.



При едновременно приложение с друг офталмологичен продукт интервалът между двата трябва да е, най-малко, 10 мин, като очната маз е последна.

Важно е да се спазва хигиена по време на поставяне на мазта за очи и да се избягва допирът на върха на тубичката с окото или с околните предмети. Тубичката трябва да се затваря веднага след употреба.

#### Инструкции за употреба

1. Преди първоначално отваряне на тубата е необходимо предпазната лента между капачката и тубата да не е разкъсана.
2. Поставя се лента от очната маз (1-1,5 см) в конюнктивалния сак на засегнатото око, като се внимава върхът на тубата да не докосва клепача или околните повърхности.
3. Клепачът се затваря леко за 1-2 минути и очната ябълка се завърта във всички посоки за да се разнесе лекарството по цялата повърхност.
4. С чиста кърпичка се отстранява излишната маз за очи от клепача или миглите. С друга чиста кърпичка се избърсва върха на тубата и се затваря плътно капачката.
5. Ако е необходимо поставяне на лекарствения продукт и в другото око, се повтарят всички стъпки.

#### **4.3. Противопоказания**

- свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- епителиален херпес симплекс на роговицата, вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- язва на роговицата;
- микобактериални очни инфекции;
- трахома;
- микотични очни инфекции;
- потисната костно мозъчна функция (миелопатия, апластична анемия);

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Може да се развие реакция на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, проявяваща се със сърбеж в областта на клепача, оток и хиперемия на конюнктивата, което да наложи прекратяване на приложението му.

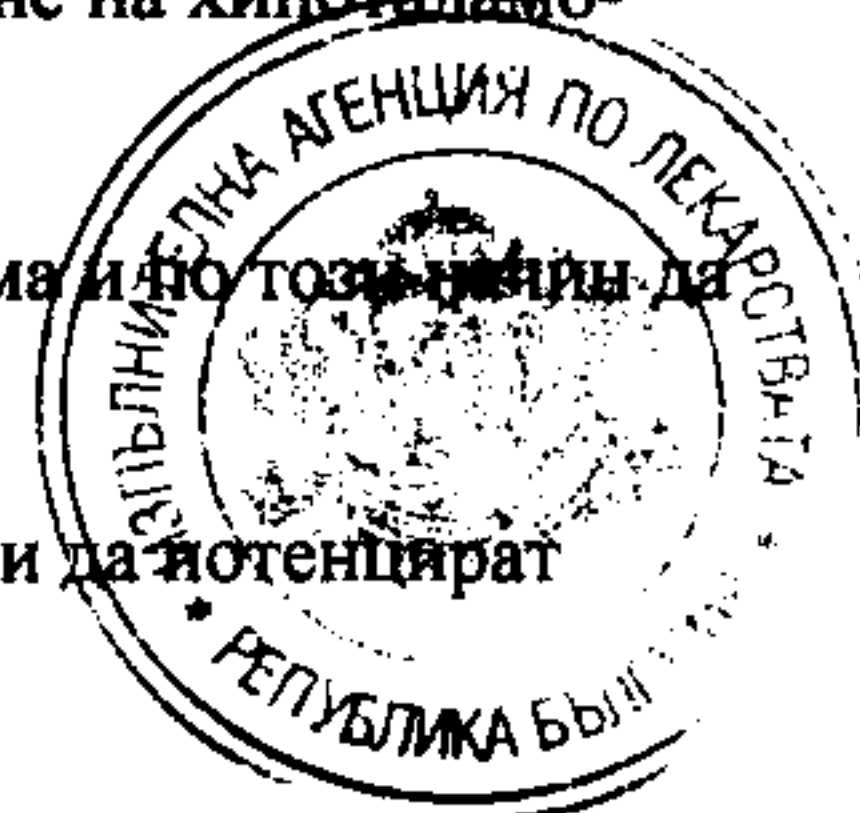
Продължителната употреба на кортикостероиди може да предизвика повишаване на вътреочното налягане, което да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителната острота и зрителното поле. Поради това е необходим редовен контрол на вътреочното налягане, особено при по-продължителна употреба и при предразположени пациенти (диабет, глаукома, фамилен анамнез за глаукома).

Честата и продължителна употреба на кортикостероиди може да доведе до поява на задна субкапсуларна катаракта, особено при предразположени пациенти.

При деца и юноши под 18 години, лечението трябва да бъде ограничено до възможно най-кратък срок. Продължителната употреба на стероиди може да предизвика потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос при деца.

Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични очни инфекции.

При остри гнойни процеси на окото е възможно стероидите да маскират или да потенцират съществуващата инфекция.



При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е възможно употребата на локални стероиди да доведе до перфорации.

Продължителната употреба на антибиотици може да стане причина за развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия.

Продължителното лечение с локален хлорамфеникол, много рядко може да предизвика костно-мозъчна аплазия. Необходимо е внимателно наблюдение при лечение на пациенти с костно-мозъчна депресия или генетична предразположеност към това.

Приложението на мази за очи може да забави заздравяването на роговицата.

По време на лечение с този продукт е препоръчително да не се носят контактни лещи.

Поради съдържанието на пропил парахидроксибензоат и метил парахидроксибензоат като помощни вещества в състава на продукта, да се има предвид възможността от развитие на алергични реакции (възможно от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

Поради съдържанието на ланолин като помощно вещество в състава на продукта, да се има предвид възможността за развитие на локална кожна реакция (напр. контактен дерматит).

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

Едновременното приложение с антихолинергични средства (атропин) може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.

При едновременно лечение с лекарствени продукти, въздействащи на хемопоезата може да се засили увреждащият ефект на хлорамфеникола върху костния мозък.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на продукта да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

##### Кърмене

Не се препоръчва употребата на продукта по време на кърмене, тъй като поради несъвършена обмяна у кърмачето е възможно натрупване на хлорамфеникол и оттам увреждане на хемопоезата.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Както при всички продукти за очна употреба, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. След поставянето на маз за очи, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни преди да шофира или да работи с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи могат да се дължат на антибактериалната съставка, на стероидната съставка или на действието на самата комбинация.



Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната очна употреба на chloramphenicol са:

развитие на свръхчувствителност и поява на локална очна иритативна реакция, проявяваща се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата.

Макар и много рядко е възможно потискане на костния мозък и развитието на апластична анемия, което не е дозозависимо.

Нежеланите лекарствени реакции, дължащи се на стероидната съставка (hydrocortison), са: повишаване на вътреочното налягане (развитие на глаукома), в много редки случаи съчетано с увреждане на зрителния нерв;

формиране на задна субкапсуларна катаракта;

забавено зарастване на очните рани.

Наблюдавани са случаи на перфорации, когато кортикостероиди са прилагани при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата.

При продължителна употреба е възможно помътняване на лещата, както и развитие на повърхностен кератит.

Вторична инфекция: вследствие употребата на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи стероидна и антимикробна компонента е възможно развитието на вторична инфекция.

Очите, лекувани дълго с локални кортикостероиди са предразположени към допълнителна поява на гъбични инфекции на роговицата.

Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.

#### 4.9. Предозиране

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозиране и токсичност при локалното му приложение.

Клинично изразените симптоми на предозиране на Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, сълзене, подуване и сърбеж на клепача.

При локално предозиране е необходимо продуктът да се отстрани чрез обилно промиване на окото/очите с хладка вода.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични препарати, кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация.

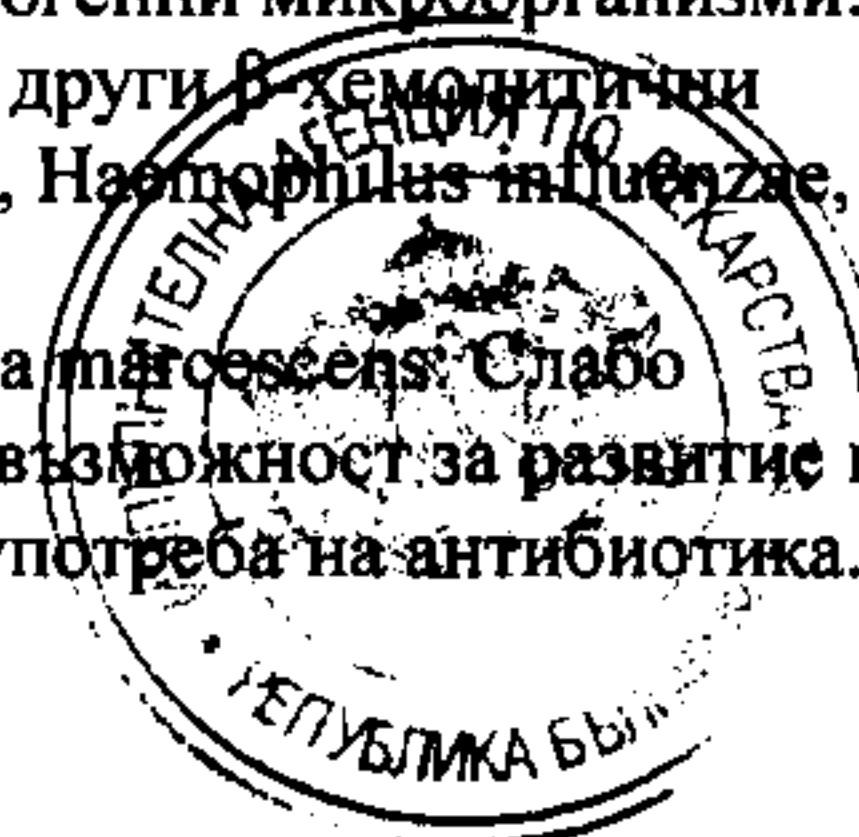
АТС код: S01CA03

Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи е комбинирана лекарствена форма на широкоспектърния антибиотик хлорамфеникол и синтетичния кортикостероид хидрокортизон.

Chloramphenicol е бактериостатичен антибиотик с ароматна структура. Потиска пептидилтрансферазата и нарушава синтеза на белтъка в бактериалната клетка.

Антибактериалният спектър на хлорамфеникол включва голям брой патогенни микроорганизми: *Staphylococcus aureus*; *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, други  $\beta$ -хемолитични стрептококи; аеробни грам-негативни микроорганизми - *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*; *Moraxella lacunata* и *Neisseria species*.

Chloramphenicol не повлиява адекватно *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia marcescens*. Слабо активен е по отношение на киселиннорезистентни бактерии. Съществува възможност за развитие на резистентност на някои бактериални причинители при продължителна употреба на антибиотика.



Hydrocortison действа противовъзпалително, противоексудативно, имуносупресивно, противоалергично. Потиска възпалителната реакция на организма спрямо агенти от механично, химично или имунологично естество. Механизмът на неговото действие се състои в потискане активността на хиалуронидазата, намаляване пермеабилитета на капилярите и повишаване полимеризацията на хиалуроновата киселина.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни за степента на системна резорбция на Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи. Кортикостероидите се резорбират във вътреочната течност, роговицата, ириса, цилиарното тяло и ретината.

След локално очно приложение, chloramphenicol може да се резорбира във вътреочната течност. Въпреки липсата на конкретни данни се предполага, че известно количество може да премине и в системната циркулация, като това е по-изразено при увредени кожа и лигавици.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

### Chloramphenicol

#### Токсичност

Острата токсичност на chloramphenicol е определена у мишки след перорално и интравенозно прилагане. След перорално прилагане LD50 е 2640 mg/kg т.м., а след интравенозно LD50 е 245 mg/kg т.м., което го определя като потенциално токсичен антибиотик. След многократно прилагане в продължение на 6 месеца у плъхове и кучета chloramphenicol предизвиква апластична анемия.

#### Канцерогенност, мутагенност, увреждане на фертилитета

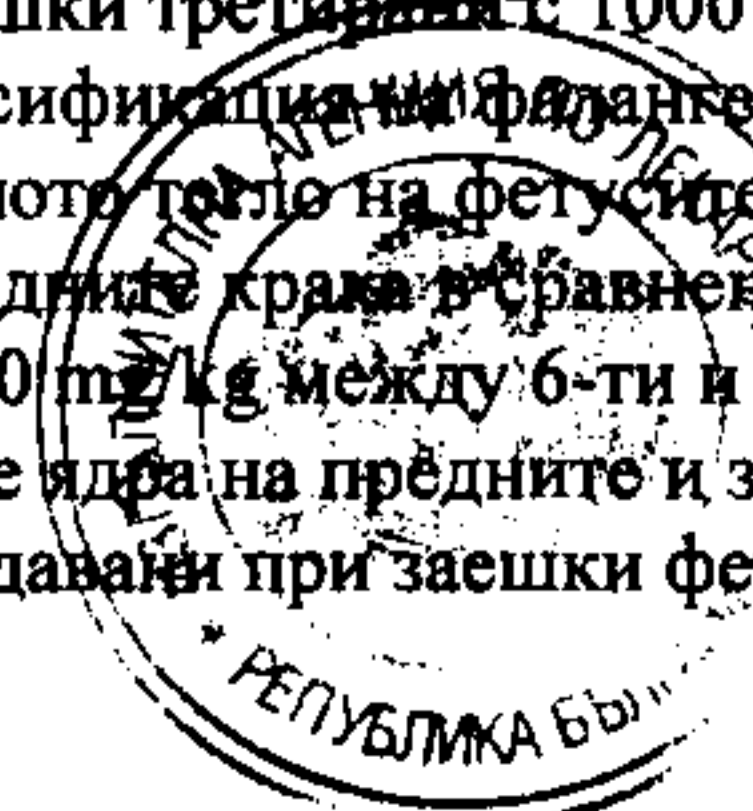
Не са проведени дългосрочни изследвания при животни или хора за оценка на канцерогенния потенциал и влиянието върху фертилитета на chloramphenicol. Все пак има някои клинични основания да се предположи, че в отделни случаи апластична анемия, предизвикана от chloramphenicol, може би се асоциира с последващо развитие на левкемия.

#### Ембриотоксичност

След перорално третиране на бременни плъхове с chloramphenicol в доза 500 mg/kg (еквивалентно на 5800 пъти препоръчителната максимална дневна доза за възрастни при очно приложение) е установено сигнификантно понижаване на живите фетуси и повишаване в броя на ранните ембрионални резорбции между 5-ти и 15-ти ден на тяхната бременност. Подобни прояви са регистрирани в групите получаващи по-високи дози (1000 mg/kg или 2000 mg/kg) при различни дозови интервали. Женски мишки, получаващи 1000 mg/kg перорално между 6-ти и 12-ти ден на бременността си са показали сигнификантно увеличаване в броя на резорбциите. Женски зайци, получаващи същите перорални дози (1000 mg/kg) между 8-ми и 11-ти ден са имали повишение в резорбцията на ембриони без плацента. Chloramphenicol (2.5 mg), инжектиран в кокоши яйца е предизвикал в 20% ембрионална смърт, един ден след приложението, която е нараснала до 100% на 11-тия ден от инкубацията.

#### Тератогенност

След перорално приложение на женски плъхове на chloramphenicol 2000 mg/kg между 6-ти и 10-ти ден от бременността им, 36% от фетусите показват или омфалоцеле или умбиликална херния със сливане на ребрата. Фетуси на плъхове, третирани перорално с 1000 mg/kg, между 7-ми и 12-ти ден на бременността или с 2000 mg/kg, между 11-ти и 13-ти ден, и мишки третирани с 1000 mg/kg, между 6-ти и 12-ти ден, са показали по-висока честота на липсваща осификация на фалангеалните ядра на предните и задни крака. Това корелира с понижаване на средното тегло на фетусите. Заешките фетуси по-често показват липса на фалангеални ядра на предните крака в сравнение с контролите, когато бременните зайци получават перорална доза от 500 mg/kg между 6-ти и 15-ти ден на бременността. По-честа липса на осификация на фалангеалните ядра на предните и задните крака и повишен брой на неравномерно осифицирани ребра са наблюдавани при заешки фетуси,



когато на бременните женски са давани дози от 1000 mg/kg между 6-ти и 9-ти ден на бременността им.

Наблюдаваните тератогенни ефекти след инжектиране на chloramphenicol (0.5 mg) в кокоши яйца включват малформации на човката, очите и краката.

## **Hydrocortisone**

Не са провеждани дългосрочни проучвания върху животни за оценка на карциногенния потенциал или на ефекта върху фертилитета на локалните кортикостероиди. Изследвания с hydrocortisone за определяне на мутагенност не показват негативни резултати.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Метил парахидроксибензоат;  
Пропил парахидроксибензоат;  
Ланолин;  
Парафин, твърд;  
Парафин, течен;  
Парафин, бял мек (Бял вазелин).

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

2 (две) години от датата на производство.  
28 (двадесет и осем) дни след първо отваряне на опаковката.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!  
Да не се замразява!

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Стерилни алуминиеви туби с наконечник, лакирани, с латексов пръстен в долния край, затворени с пластмасови капачки на винт с "tamper-evident" пръстен или пластмасова капачка на винт, с означения съгласно одобрен цветен макет на опаковката.

Една туба (3 g), заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия, с означения, съгласно одобрен цветен макет на опаковката.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Антибиотик-Разград АД  
Бул. Априлско въстание, 68; Офис 201



7200, Разград, България  
Тел. +359 (84) 613 301  
Факс: +359 (84) 634 272  
E-mail: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20010473

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване за употреба: 17.05.2001

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Август, 2024

