

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

GEMYSETIN 1% маст за очи

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција

Една туба содржи 0.05 г хлорамфеникол (микронизиран) како активна супстанција.

Ексципиенси

За целата листа на ексципиенси погледнете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Полупровидна, скоро безбојна, хомогена маст во стерилна алуминиумска туба.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Хлорамфеникол е антибиотик со широк спектар.

Ефикасен е при инфекции предизвикани од широк опсег на Грам-негативни и Грам-позитивни микроорганизми, вклучително *Salmonella typhi*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseriameningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* и *Bacteroides fragilis*. Хлорамфеникол има и анти-рикециска и анти-хламидиска активност. Индициран е за локален третман на површински инфекции на окото предизвикани од микроорганизми осетливи на хлорамфеникол.

Хлорамфеникол е наменет за употреба кај возрасни пациенти и деца.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање, фреквенција и времетраење на апликација

Возрасни пациенти и деца на возраст од 2 години или повеќе

Доколку се применува само маста за очи треба да се нанесе околу 1 cm маст на инфицираното око, 3-4 пати на ден.

Доколку маста се употребува заедно со капки за очи, за да се потсигне 24-часовна заштита, капките треба да се аплицираат во текот на денот, а GEMYSETIN 1% маст за очи да се нанесе пред легнување. Со терапијата треба да се продолжи најмалку 48 часа по повлекување на симптомите.

Времетраењето на третманот е 5 дена.

Начин на апликација

GEMYSETIN 1% маст за очи е наменет само за локална, окуларна употреба.

GEMYSETIN 1% маст за очи се нанесува во долната коњуктивална кеса односно делот помеѓу долниот очен капак и окото.

Посебни популации на пациенти

Пациенти со ренално оштетување

Нема достапни дополнителни податоци во однос на локалната апликација на хлорамфеникол кај пациенти со оштетена функција на бубрезите.

Пациенти со хепатално оштетување



Нема достапни дополнителни податоци во однос на локалната апликација на хлорамфеникол кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб.

Педијатриски пациенти

Пријавени се многу ретки случаи на леукемија и синдром на сиво бебе; заради тоа, хлорамфеникол, маст за очи не треба да се употребува кај деца на возраст под две години.

Постари пациенти (над 65 години)

Употребата на хлорамфеникол во препорачаните дози не резултира со појава на дополнителни несакани ефекти споредено со помладата популација.

Нема достапни дополнителни податоци во однос на локалната апликација на хлорамфеникол кај постари пациенти.

4.3. Контраиндикации

Позната преосетливост на активната супстанција (хлорамфеникол) или на било која од помошните супстанции.

Миелосупресија за време на претходна терапија со хлорамфеникол.

Лична или семејна историја на крвна дискразија вклучително апластична анемија.

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

По локална апликација во окото лекот системски се ресорбира и при хронична експозиција пријавени се токсични ефекти.

Пријавени се случаи на хипоплазија на коскената срцевина, вклучително апластична анемија и смрт по локална употреба на хлорамфеникол. Овој податок треба да се земе во предвид при проценка на односот корис-ризик од третманот и при долготрајна или интермитентна употреба на маста за очи препорачливо е да се направи рутинска анализа на крвта заради потенцијалниот ризик од абнормалности во хематопоезата.

Во случај на тешки инфекции, локалната терапија со хлорамфеникол треба да се надополни со соодветна системска терапија.

Не се препорачува долготрајна употреба на хлорамфеникол, маст за очи заради потенцијалниот ризик од појава на преосетливост и/или резистенција на лекот.

Ако за време на терапијата ви се јави нова инфекција, треба да прекинете да го употребувате антибиотикот и да примите соодветна терапија. Хлорамфеникол треба да се употребува само за инфекциите за кои е специфично индициран.

Овој медицински производ не е соодветен за третман на инфекции предизвикани од *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia marcescens*.

Лекот не треба да се применува подолго од 5 дена без претходно да се побара совет од доктор.

Доколку по 2 дена терапија нема подобрување на состојбата на пациентот или во било кое време од третманот дојде до влошување на симптомите, треба да се побара совет од доктор.

Пациентот треба да се упати на преглед на доктор во следните ситуации: нарушување на видот, појава на изразена болка во окото, појава на фотофобија, воспаление на окото придружено со појава на исип по скалпот или лицето, невообичаен изглед на зеницата, заматување на корнеата, глауком, чувство на присуство на туѓо тело во окото.

Хлорамфеникол треба внимателно да се применува кај пациентите со историја на: претходен коњуктивитис во блиско минато, глауком, ако пациентот имал хируршка интервенција или ласерски третман на окото во претходните 6 месеци, при повреда на окото, кај лица кои во блиско минато користеле друга маст или капки за очи, кај лица кои користат контактни леќи.



За време на третманот со GEMYSETIN 1% маст за очи не треба да се носат меки контактни леќи заради можната ресорпција во леќата што може да доведе до оштетување на леќата. При инфекција на очите се препорачува да се избегнува носење на било каков тип на леќи.

Во пакувањето е наведено:

- Доколку симптомите не се подобрат во период од 48 часа, обратете се кај Вашиот доктор
- Доколку во било кое време од третманот симптомите се влошат, веднаш побарајте медицинска помош.
- Не го употребивајте лекот ако сте алергични на хлорамфеникол или на било која од состојките на лекот.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Треба да се избегнува конкомитантна употреба на хлорамфеникол и други лекови кои ја редуцираат функцијата на коскената срцевина.

4.6. Употреба за време на бременост и лактација

Нема доволно податоци од студии изведени врз животни за ефектот врз бременоста и/или ембрио-феталниот развој и/или партусот и/или постнаталниот развој (видете дел 5.3). Не е познат потенцијалниот ризик од употреба на лекот кај луѓе.

Бременост

По локална апликација на маста за очи може да дојде до системска ресорпција на хлорамфеникол. Хлорамфеникол ја минува плацентраната бариера и заради тоа GEMYSETIN 1% маст за очи не треба да се употребува за време на бременост.

Доење

Хлорамфеникол се излачува во мајчиното млеко. Лекот GEMYSETIN 1% маст за очи не треба да се применува за време на доење.

Фертилитет

Нема податоци од претклинички студии и студии изведени кај луѓе за влијанието врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Непосредно по апликацијата на GEMYSETIN 1% маст за очи може да се јави транзиторно заматување на видот, па пациентите треба да се предупредат да бидат внимателни и да не возат или управуваат со машини додека овие симптоми не се повлечат.

4.8 Несакани дејства

Следнава категоризација е искористена за класификација на честотата на симптомите: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10\,000$) и непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци).

Нарушувања на окото

Транзиторна иритација, чувство на печење, пецкање и реакции на пресетливост како јадеж и дерматитис.

Нарушувања на имуниот систем



Реакции на преосетливост, вклучително ангиоедем, анафилакса, уртикарија, треска, везикуларен и макулопапуларен дерматитис.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

По локална употреба на хлорамфеникол пријавена е појава на депресија на коскената и ретки случаи на апластична анемија. Иако овие несакани ефекти ретко се јавуваат, истите треба да се земе во предвид при проценка на потенцијалната корист наспроти ризик од третманот.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Мала е веројатноста од појава на системски токсични ефекти при случајно предозирање со маста за очи заради малата количина на антибиотик во составот на лекот. Доколку се јави иритација, болка, солзење, оток или фотофобија, изложеното око треба најмалку 15 минути да се проплакнува со вода а во случај на перзистенција на симптомите да се земе во предвид офталмолошки преглед.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: сензорни органи, лекови за око, анти-инфективни лекови, антибиотици, хлорамфеникол за локална апликација во око.
АТЦ код: S01AA01

Механизам на дејство

Хлорамфеникол е антибиотик со широк спектар со бактериостатска активност кој има фармаколошки ефект против голем број на Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии вклучително *Haemophilus influenza*, *S. Pneumoniae*, *S. Aureus*, *Streptococci viridians*, *Moraxella spp* и *Enterobacteriaceae*, најчестите патогени кои предизвикуват акутен бактериски коњуктивитис. Фармаколошкото дејство на хлорамфеникол се должи на реверзибилно врзување на активната супстанција за бактериските рибозоми и инхибиција на синтезата на протеини.

5.2. Фармакокинетика

Ресорпција

Доказите укажуваат дека по локална, окуларна апликација на хлорамфеникол доаѓа до системска ресорпција на лекот.

Дистрибуција

Целата количина на ресорбиран хлорамфеникол се дистрибуира низ целото тело, до сите ткива и телесни течности. Активната супстанција е докажана во цереброспиналната течност, плунката, а највисоки концентрации се измерени во бубрезите и црниот дроб.

Хлорамфеникол ја минува и плацентраната бариера и доаѓа до феталната циркулација, а се излучува и во мајчиното млеко.

Биотрансформација



Полу-животот на елиминација е од 1.5 до 5 часа, а кај пациентите со хепатално оштетување и новородените е зголемен до 24 односно 28 часа.

Елиминација

Хлорамфеникол се излачува воглавно преку урината како глукуронид, а мали количини од лекот се елиминираат преку жолчката и фецесот.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Ативната супстанција на лекот GEMYSETIN има долгогодишна примена во клиничката пракса. Изведени се голем број на студии а потенцијалните несакани дејства на лекот се наведени во соодветните поглавја (видете дел 4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

- течен парафин
- вазелин

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати

6.3. Рок на употреба

24 месеци.

6.4. Начин на чување

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, на температура до 30°C, заштитен од светлина.

6.5. Пакување (природа и содржина на пакувањето)

Алуминиумска туба со HDPE капаче. Едно пакување содржи 5 g маст

6.6 Упатство за употреба/пакување и отстранување на отпадниот материјал

Неупотребената количина од лекот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Рифам доо, ул. Мара Угриноска бр. 144, Гостивар, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2019.



