

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

CHLORAMPHENICOL/ХЛОРАМФЕНИКОЛ

1%

маст за око

***Галеника а.д.Белград
„Байајнички друм„бб 11 080 Белград,Р.Србија***

*ишиџе и адреса на носиџелой на одобрениеџо за сџавање во
џромей :*

***Галеника а.д. Преџсџавниџџво , Скоџје
Лермонџова бр.3/4-10 , 1000 Скоџје,Р.Македонија***

**1.ИМЕ НА ЛЕКОТ,ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ
(INN)**

CHLORAMPHENICOL / ХЛОРАМФЕНИКОЛ

1% маст за очи.

INN: Chloramphenicolum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g маст за очи содржи 10 mg хлорамфеникол.

(За ексципиентите да се види делот 6.1.)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Маст за око.

Хомогена маст, скоро бела ,сивкастобела или жолтеникавобела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Терапија на акутен бактериски коњуктивит.

4.2.Дозирање и начин на примена

Окуларна примена.

Препорачана доза за возрасни,вклучувајќи стари лица и деца на возраст од 2 години и повеќе е мала количина на маст која треба да се нанесе на внатрешната страна на долниот очен капак на инфицираното око, 3-4 пати дневно.

Терапијата треба да се продолжи уште 5 дена, дури иако настапило подобрување на симптомите.

4.3.Контраиндикации

Преосетливост на хлорамфеникол или на некоја од помошните состојки на лекот.

Не се применува кај болни со лична или фамилијарна анамнеза за крвните дискразии вклучувајќи апластична анемија.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Продолжената употреба на хлорамфеникол маст за очи треба да се избегнува заради поголема можност за преосетливост и резистенција.

Лекот не се применува подолго од 5 дена без консултација со надлежниот лекар.

Да се побара медицински совет доколку нема подобрување на состојбата по 2 дена или настани влошување на симптомите во било кое време.

Болниот треба да се јави на лекар доколку се појави некој од наведените симптоми:

- нарушен вид
- силна болка во внатрешноста на окото
- фотофобија
- инфламација на окото придружена со исип на кожата од главата или лицето
- око со замаглен изглед
- невообичаен изглед на пупилата
- ако има сомнеж за страно тело во окото

Болниот исто така треба да се јави на лекар доколку во својата анамнеза има некоја од следните ситуации:

- коњуктивитис во неодамнешното минато
- глауком
- синдром на суво око
- хируршка интервенција на окото или терапија со ласер во последните 6 месеци
- повреда на окото
- тековна промена на други капки за очи или маст за очи

Во случај на употреба на контактни леќи, да се побара совет од лекар пред самата примена на овој лек. Контактните леќи не треба да се носат за време на траење на терапијата. Доколку се користат меки контактни леќи не треба да се носат најмалку 24 часа после завршената примена на маста за очи.

4.5.Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Истовремена примена на хлорамфеникол со лекови кои можат да предизвикаат депресија на функцијата на коскената срж, треба да се избегнува.

4.6.Примена во бременоста и доењето

Не е утврдена безбедна примена на хлорамфеникол за време на бременоста и лактацијата. Хлорамфеникол може да се ресорбира системски по примена на маста за очи и може да ја премине плацентата и да биде присутен во мајчиното млеко. Заради тоа, примената на овој лек не се препорачува за време на бременост и лактација.

4.7.Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

По примена на хлорамфеникол маста за очи може да дојде до заматување на видот, па болните треба да се предупредат да не возат моторно возило и да не ракуваат со машини додека не им се разбистри видот.

4.8.Несакани дејства на лекот

Маста може да предизвика иритација кога се аплицира во окото, како пецкање, боцкање, чешање и инфламација на кожата. Депресија на коскената срж, вклучувајќи иреверзибилна и фатална апластична анемија пријавена е по топикална примена на хлорамфеникол. Иако е таквата опасност ретка, потребно е внимателно да се разгледа користа од примена на оваа супстанција.

4.9.Предозирање

Со оглед дека при локална примена во око се користи мала доза на хлорамфеникол можноста за предозирање е минимална.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Лекови кои делуваат на окото.
Антиинфективи. Антибиотици.

АТС Код : S01AA01

Хлорамфеникол е антибиотик со широк спектар на дејство со бактериостатска активност и ефикасност против голем број на грам-негативни и грам-позитивни микроорганизми, вклучувајќи: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*,

Staphylococcus aureus, *Streptococcus viridans*, *Moraxella species* i *Enterobacteriaceae*, главен предизвикувач за бактериски коњуктивитис. Хлорамфениколот го пројавува својот антибактериски ефект реверзибилно врзувајќи се за бактериските рибозоми и на тој начин ја инхибира синтезата на протеини.

5.2. Фармакокинетички податоци

Кога хлорамфеникол маст се аплицира во окото, лекот може да се детектира во солзите и очната водичка. Во една студија, 1% w/w маст дала нивоа на хлорамфеникол во солзите и очната водичка кои ја преоѓале минималната бактериостатска концентрација (приближно 1 микрограм / 1 ml) и до 2-4 часа.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

парафин бел, мек

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

3 години.

По првото отворање да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, најдолго 28 дена.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

За условите на чување по првото отворање види го делот 6.3.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Хлорамфеникол маст за очи од 5 g, се пакува во стерилна двоструко лакирана алуминиумска туба со гумиран прстен од внатрешната страна на отворот на плаштот, со отворено грло со пипка и пластичен затворач во бела боја со конусен облик со навои и трн.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ