

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Рев. №	200/1185
Разрешение №	38122 / 08-06-2017
Издателство №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи, суспензия
Hydrocortison cum chloramphenicol eye drops, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml суспензия съдържа 10,0 mg хидрокортизонов ацетат (*hydrocortisone acetate*) и 2,0 mg хлорамфеникол (*chloramphenicol*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия

Бяла до бледожълта течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи се използва при повърхностни възпалителни и алергични заболявания 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 на хлорамфеникол микроорганизми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайно се прилагат по 1-2 капки в засегнатото око (очи), 4 до 6 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. При по-тежко протичащо заболяване – през първите 48-72 часа, дозата може да се покачи на 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки 2 часа до настъпване на подобрение и постепенно намаляване на дозировката при подобряване на клиничните симптоми. Не бива да се прилагат повече от две капки еднократно.

По-удачно е през деня да се използват капки за очи, а през нощта – маз за очи.

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

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца на възраст под 3 години не са установени.

Начин на приложение

Очно приложение.

По лекарско предписание. Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващият лекар.



4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- язви на корнеята;
- епителиален херпес симплекс на роговицата, вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- микобактериални очни инфекции;
- трахома;
- микотични очни инфекции;
- потисната костномозъчна функция (миелопатия, апластична анемия);
- деца под 3-годишна възраст.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продължителната употреба на кортикостероиди може да повиши вътреочното налягане (глаукома), което да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителното поле и намаление на зрителната острота, както и да доведе до поява на задна субкапсуларна катаракта. Поради това е необходим редовен контрол на вътреочното налягане.

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

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

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

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

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

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Този продукт съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, което може да причини алергични реакции и обезцветяване на меките лещи.

Педиатрична популация

Поради съдържанието на борна киселина продуктът не трябва да се прилага при деца под 3-годишна възраст.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Разтворите на хлорамфеникол са несъвместими с еритромицин, тетрациклин и полимиксин В.

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 костния мозък ефект на хлорамфеникола.

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на CYP3A, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

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 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

Поради замъгляване на зрението и намаляване на зрителната острота, непосредствено след приложение, способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат временно повлияни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи, суспензия могат да се дължат на антибактериалната съставка, на стероидната съставка или на действието на самата комбинация.

Списък на нежеланите лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: потискане на костния мозък, апластична анемия (не са дозозависими).

Нарушения на очите

С неизвестна честота: свръхчувствителност и локална очна иритативна реакция, проявяваща се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се дължат на стероидната съставка (хидрокортизон) са:

Нарушения на очите

С неизвестна честота: повишаване на вътреочното налягане, глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв, задна субкапсуларна катаракта и забавено зарастване на очните рани, перфорации, (когато кортикостероиди са прилагани при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата), замъглено зрение (вж. също точка 4.4); при продължителна употреба е възможно помътняване на лещата, както и развитие на повърхностен кератит.



Описание на избрани нежелани реакции

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.

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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

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 Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, сълзене, оток и сърбеж на клепача. При предозиране след локално приложение продуктът трябва да се отстрани чрез обилно измиване на окото/очите с хладка вода.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация, АТС код: S01CA03

Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи е комбинирана лекарствена форма на широкоспектърния антибиотик хлорамфеникол и синтетичния кортикостероид хидрокортизон.

Хлорамфеникол 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: грам положителни - *Staphylococcus aureus*; *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, други β -хемолитични стрептококи; аеробни грам-негативни микроорганизми - *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*; *Moraxella lacunata* и *Neisseria* видове.

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

Хидрокортизон действа противовъзпалително, противоалергично, протиексудативно, имunosупресивно. 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 Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи.



Кортикостероидите се резорбират във вътреочната течност, роговицата, ириса, цилиарното тяло и ретината.

След локално очно приложение, хлорамфеникол 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

Хлорамфеникол

Токсичност

Острата токсичност на хлорамфеникол 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 хлорамфеникол 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 хлорамфеникол. Все пак има някои клинични основания да се предположи, че в отделни случаи апластична анемия, предизвикана от хлорамфеникол, може би се асоциира с последващо развитие на левкемия.

Ембриотоксичност

След перорално третиране на бременни плъхове с хлорамфеникол 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.

Тератогенност

След перорално приложение на женски плъхове на хлорамфеникол 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.

Хидрокортизон

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Борна киселина
Калиев хлорид
Натриев карбонат, безводен
Полисорбат 80
Хидроксиетилцелулоза
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Разтворите на хлорамфеникол са несъвместими с еритромицин, тетрациклин и полимиксин В.



6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне: 28 дни при съхранение под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Очни капки, суспензия 5 ml в пластмасов флакон, снабден с откапващо приспособление.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Вижте точка 4.2.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20011185

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

Дата на първо разрешаване: 07.12.2001 г.

Дата на последно подновяване: 20.08.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10.05.2017

