

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**Ecolicin® eye drops**  
Еколицин капки за очи

### 2. Количествен и качествен състав

#### 2.1. Лекарствени вещества

Прахът съдържа:  
Erythromycin lactobionate  
Colistimethate sodium

37,149 mg (съответстващи на 25,0 mg erythromycin),  
59,500 mg (съответстващи на 25,0 mg colistin).

#### 2.2. Други съставки:

1 ml разтворител съдържа:  
Benzalkonium chloride

0,1 mg като консервант

### 3. Лекарствена форма

Капки за очи, прах и разтворител за разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Еколицин® капки за очи намира приложение при повърхностни инфекции на окото, предизвикани от патогенни бактерии, които са чувствителни на еритромицин и/или на колистин.

Към тях спадат язви на роговицата на очите, остри и хронични конюнктивити, хордеолум (ечемик), възпаления на слъзната торбичка и на клепачите.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Преди употреба сухата субстанция се разтваря в приложението в опаковката разтворител. За тази цел се смесва съдържанието на двете бутилки в опаковката.

На всеки 3 часа се накапват в долния конюнктивален сак по 1 капка от лекарствения продукт Еколицин® капки за очи.

Препоръчва се приложението на лекарствения продукт Еколицин® капки за очи да продължи още няколко дни след отшумяване на заболяването.

#### 4.3. Противопоказания:

Еколицин® капки за очи не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към някоя от съставките му.

При свръхчувствителност към други макролидни антибиотици не е изключена проявата на кръстосана алергия.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 04331/09.09.07
3/24.07.07	<i>[Signature]</i>



Дълготрайното и повтарящо се приложение на еритромицин може да доведе до супер инфекция или колонизиране с резистентни щамове гъбички (спори или кълнове).

При лечение с Еколицин® капки за очи не трябва да се носят контактни лещи. Известно е, че бензалкониевият хлорид предизвиква промяна в цвета на меките контактни лещи.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По възможност еритромицин не трябва да се комбинира с линкомицин, клиндамицин или хлорамфеникол, тъй като в тази връзка при антимикробното действие *in vitro* бе наблюдаван антагонистичен ефект.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При многобройните наблюдения при приложение на еритромицин при хора досега няма указания относно увреждащо плода действие. Поради незначителната резорбция липсват ограничения относно приема на колистин.

Приложението на Еколицин® капки за очи по време на бременност и кърмене трябва да става само след строга преценка на съотношението полза-риск. След перорално приложение, 50% от erythromycin преминава в кърмата. Следователно не могат да се изключат сенсibiliзиране на кърмачето, както и диария и или колонизиране с гъбички.

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

Дори, ако се приема в съответствие с предписанията, Еколицин® капки за очи така може да повлияе зрението, че да отслаби способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи може да се прояви локална свръхчувствителност към съдържащите се в лекарствения подукт вещества.

Системните нежелани лекарствени реакции зависят от начина на приложение и от дозата, като те не се проявяват при локална апликация, поради ниската резорбция на лекарствените вещества.

#### 4.9. Предозиране

При локално приложение на еритромицин и колистин е малко вероятна резорбцията на токсични количества.

При осъществен по погрешка перорален прием на Еколицин® капки за очи трябва да се има предвид, че продуктът съдържа незначително количество еритромицин и колистин спрямо препоръчаните дневни дози за перорален прием.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: S01AA30

Лекарствените вещества еритромицин респ. колистин са познати антибиотици със синергично действие.

По правило еритромицинът е активен спрямо Грам-положителни и/или Грам-отрицателни бактерии, като *streptococci*, *pneumococci*, *staphylococci*, *chlamydia*, *legionella*, *gonococci*, *meningococci* и др. Като резистентни спрямо еритромицина



могат да се приемат *Enterobacteria*, *Enterococci*, *pseudomonades* и ферментационните пръчковидни бактерии.

Спектърът на действие на колистин се ограничава върху Грам-отрицателните бактерии, като *Escherichia coli*, *Enterobacter*- и *Klebsiella*-видове, *salmonella*, *pseudomonas aeruginosa* и *Haemophilus influenzae*. Резистентни са всички *proteus*-видове, както и грамположителните бактерии.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Еколицин® капки за очи действат изключително локално. В камерната течност не се откриват антибиотично значими концентрации.

След 4-кратно приложение на очните капки в окото за заек, малки количества от двата антибиотика могат да се наблюдават във воднистата течност – приблизително 4 µg erythromycin и 3 µg colistin. Те нямат антибиотичен ефект.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Дори в случай на преднамерено предозиране след пълната резорбция на терапевтично активни количества, съдържащи се в 20 капки Ecolicin капки за очи (5 mg colistin или erythromycin), в конюнктивалния сак се откриват само малки количества от препоръчаната перорална дневна доза (50 mg, респективно 150 mg) за деца (на възраст 6 месеца), например. Минимални количества без антибиотичен ефект се откриват във воднистата течност. В изпитване, проведено със зайци не се наблюдава антибиотична активност, доказваща системна резорбция, в тяхната кръв или урина след четири приложения (през интервали от 15 минути) на Ecolicin капки за очи.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Sodium chloride, benzalkonium chloride, Polysorbat 80, purified water

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Досега няма известни.

### 6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Еколицин® капки за очи е 18 месеца и лекарственият продукт не трябва да се използва след означената върху опаковката дата.

Срок на годност след получаване на готовия за употреба разтвор:

След приготвяне и съхранение на защитено от светлина място и под 25°C капките за очи са годни 10 дни.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### 6.5. Данни за опаковката

1 x 5мл

Опаковката се състои от:

1 стъклена бутилка със суха субстанция, 1 пластмасова капкомерна бутилка, съдържаща разтворител, капкомер.



**6.6 Препоръки при употреба**

Еколицин® капки за очи се приготвя за няколко секунди. Приготвянето на разтвора трябва да се извършва на чисто място и с чисти ръце.

Най-напред се разделя фолиото от хартията в горния ляв ъгъл на торбичка, в която е капкомерът, за да може по-късно торбичката веднага да се отвори. От стъклената бутилка се отстраняват фолиото и запушалката. Капачката се оставя все още да лежи върху отвора на бутилката. След това се отваря пластмасовата бутилка, като се отвива капачката. Сега вече се отстранява запушалката от стъклената бутилка и по стената ѝ се излива съдържанието на пластмасовата бутилка. При това стъклената бутилка трябва да се държи леко наклонена. Сега без да се докосва от долната страна се изважда капкомерът от торбичката. Капкомерът се завива здраво върху стъклената бутилка. След това стъклената бутилка се разклаца силно, докато напълно се разтвори съдържанието в него. Сега разтворът е готов за употреба. Преди употреба се сменя защитното капаче от капкомера. За накапване леко се стиска в средната част на капкомера. След това капкомерът отново се затваря със защитното капаче.

**7. Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба**

*Производител:*

Chauvin  
48/56, Boulevard Jean Mathon  
07407 Rudolstadt, BRD

По лиценз на:

Santen Pharmaceutical Co., Ltd.  
9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashi Yodogawa-ku,  
Osaka, Japan

*Притежател на разрешението за употреба:*

Chauvin ankerpharm GmbH  
Francois-Mitterrand Allee 1  
07200 Aubenas, France  
Tel. 03672 4850 Fax 03672 485704

**8. Регистрационен номер**

20020168

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

2002 година

**10. Дата на актуализация на текста**

22 март 2006 г.

