


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0457/20.08.07
3/24.07.07	Подпис: 

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### HYDROCORTISON CUM CHLORAMPHENICOL ХИДРОКОРТИЗОН С ХЛОРАМФЕНИКОЛ

#### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hydrocortison cum Chloramphenicol

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 ml суспензия:

Hydrocortisone acetate 10.0 mg

Chloramphenicol 2.0 mg

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Hydrocortison cum Chloramphenicol 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 УПОТРЕБА

По лекарско предписание. За локално приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващият лекар.

Обичайно се прилага 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.

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

### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- язви на корнеята.
- епителиален херпес симплекс на роговицата, вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- микобактериални очни инфекции;
- трахома;
- микотични очни инфекции;
- потисната костно мозъчна 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.

Този продукт съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, което може да причини алергични реакции и обезцветяване на меките лещи. Поради съдържанието на борна киселина препаратът не трябва да се прилага при деца под 3 годишна възраст.

### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

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.

#### **4.6. 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.

##### *Употреба по време на 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 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, които могат да се дължат на стероидната съставка (hydrocortison) са: възможно повишаване на вътреочното налягане, развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв, формиране на задна субкапсуларна катаракта и 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 предозирание и токсичност при локалното му приложение.

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

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: S01CA03

Hydrocortison cum Chloramphenicol капки 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: грам положителни - *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* видове.

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, противоалергично, протиекзудативно, имуносупресивно. 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 капки 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 LD<sub>50</sub> е 2640 mg/kg т.м., а след интравенозно LD<sub>50</sub> е 245 mg/kg т.м., което го определя като потенциално токсичен

антибиотик. След многократно прилагане в продължение на 6 месеца у пълхове 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 пълхове 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.

#### *Тератогенност*

След перорално приложение на женски пълхове 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 пълхове, 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.

#### **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**

Benzalkonium chloride

Boric acid

Potassium chloride

Sodium carbonate, anhydrous

Polysorbate 80

Hydroxyethylcellulose

Water for injections

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

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

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производство.

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

#### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

#### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

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

#### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Виж т. 4.2.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

#### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

Рег. № 20011185

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

КЛС Протокол № 279/13.10.1967.

#### **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Август 2007 г.