

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CHLORNITROMYCIN
ХЛОРНИТРОМИЦИН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
CHLORNITROMYCIN 2% ointment
ХЛОРНИТРОМИЦИН 2% маз



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Лекарствено вещество в 1 g маз: Хлорамфеникол (Chloramphenicol) 20 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Chlornitromycin се прилага при посочените индикации само в случаите, когато други лекарствени продукти не са ефикасни или са противопоказани!

Лечение на инфекции на кожата, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми като:

- Пиодермии - абсцеси, фурункули, импетиго, периунгвални инфекции, фоликулити;
- Вторично инфектирани дерматози;
- Вторично инфектирани рани.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Chlornitromycin маз се нанася на тънък слой върху засегнатите участъци 3-4 пъти дневно, които предварително се почистват от корусти, гной и остатъци от предишни намазвания.

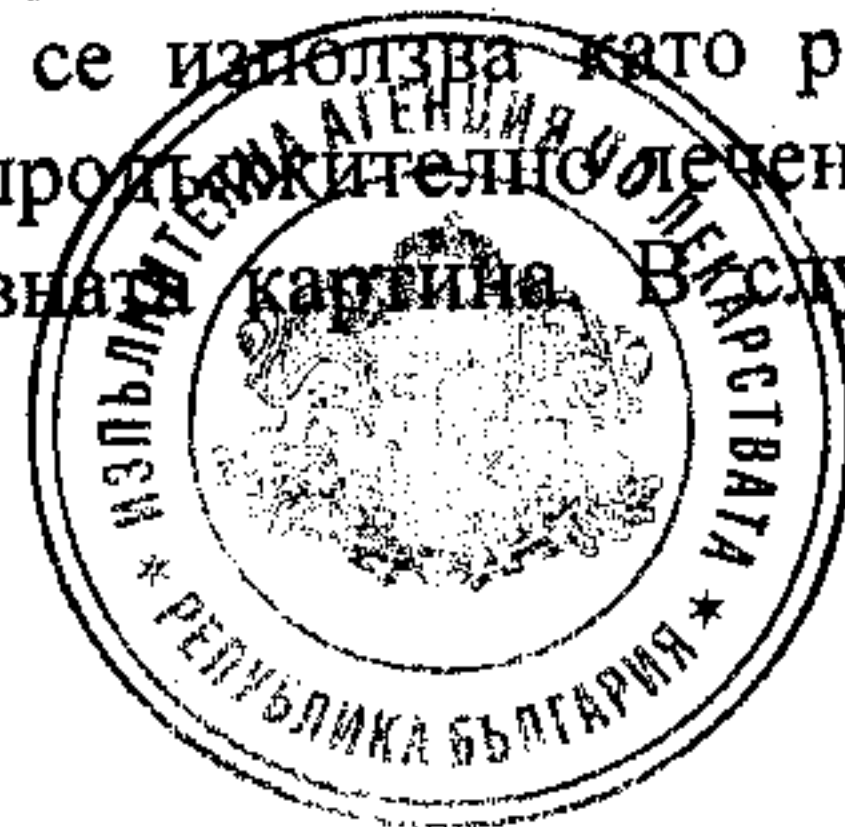
Превръзка се поставя върху закрити, триещи се в дрехите повърхности.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към Chloramphenicol или към някое от помощните вещества;
- Кожни микози.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушения в хемопоезата (апластична анемия, миелопатия), новородени и недоносени деца. Поради изразената токсичност на продукта, той се използва като резервен антибиотик при липса на друга алтернатива. При продължително лечение (над 2 седмици) се препоръчва контролиране на кръвната картина. В случай на



промени в кръвната картина лечението с Chlornitromycin маз трябва да се незабавно прекрати.

В състава на продукта са включени като помощни вещества т. нар. парабени, които могат да доведат до уртикария и рядко до алергични реакции от бърз тип като бронхоспазъм.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Chlornitromycin маз дори и приложен локално може да засили действието на някои миелотоксични продукти като аналгетици, сулфонамиди и имуносупресори.

В комбинация с еритромицин ефектът на двата продукта може да бъде намален.

4.5. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва приложение на Chlornitromycin маз по време на бременността и в периода на кърмене.

4.6. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Chlornitromycin маз не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.7. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

След третиране е възможно локално дразнене със сърбеж или парене, ангионевротични едеми, уртикария, везикуларни дерматити.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D06 AX 2

Chloramphenicol е широкоспектърен антибиотик с бактериостатичен тип на действие спрямо:

- *Грам-положителни бактерии* - Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis;

- *Грам-отрицателни бактерии* - Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella sp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus, Salmonella sp., Shigella sp.

Антибактериалният ефект е по-добре изразен във фазата на размножаване. Резистентност спрямо Chloramphenicol се развива трудно.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Нарушената цялост на кожата и приложение върху обширни повърхности от кожата може да повиши резорбцията на продукта.

При възрастни пациенти без чернодробни и бъбречни увреждания времето на плазмения полуживот е 1,5-4 часа след перорално приемане. Хлорамфеникол се инактивира чрез чернодробната глюкуронил-трансфераза, а 10-15% се екскретират неметаболизирани през бъбреците. Недоношените и новородените бебета са с незрели системи на елиминация на хлорамфеникол.



При продължително локално приложение върху големи кожни повърхности трябва да се отчита възможността за настъпване на нежелани системни ефекти.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Острата токсичност на Chloramphenicol е определена у мишки след перорално и интравенозно прилагане. След перорално прилагане LD₅₀ е 2640 mg/kg т.м. и след интравенозно LD₅₀ 245 mg/kg, което го определя като потенциално токсичен антибиотик. След многократно прилагане в продължение на 6 месеца у плъхове и кучета Chloramphenicol предизвиква апластична анемия.

В терапевтични концентрации Chloramphenicol предизвиква увреждане на ДНК, в резултат на редукцията на нитрогрупата в клетките на бозайниците.

След 14-дневно перорално прилагане у кучета на Chloramphenicol в доза от 75 до 275 mg/kg/ден, половината от третираните с високи дози (225 и 275 mg/kg/ден) животни са показали признаци на подтискане на хемопоезата, намалена митотична активност и намалена гранулоцитопоеза.

Chloramphenicol прилаган у кучета перорално в доза 99 mg/kg/ден в продължение на 2 години не предизвиква промени в стойностите на хемоглобина и еритроцитите, не води до значителни структурни изменения във вътрешните органи на третираните животни.

При увеличаване на дозата до 253 mg/kg/ден е установена значителна загуба на телесно тегло, висока смъртност, анорексия, костно-мозъчна депресия, мастна дегенерация на черния дроб.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Ланолин
Твърд парафин
Течен парафин
Бял вазелин

6.2. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години.

6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

6.4. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Chlornitromycin маз по 20 g в туба

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" 29
1407, София България



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ
№ 20011263

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
Протокол на КЛС №226/18.06.1965 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Ноември 2008 год.

