

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Berlicetin® Ohrentropfen

Берлицетин капки за уши

### 2. Количествен и качествен състав

100 ml капки за уши, разтвор, съдържат:

Chloramphenicol

Ph.Eur.1997

5,00 g

Prednisolon

Ph.Eur.1997

0,25 g

### 3. Лекарствена форма

Капки за уши, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Берлицетин капки за уши е показан при възпалителни процеси, които изискват локално прилагане на глюкокортикостероид и антибиотик и по-специално инфекции на външното и средното ухо, остри и хронични възпаления на слуховия канал и след радикални операции на средното ухо.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

*Дозировка с единични и двойни дози*

Препоръчва се следната дозировка:

3-4 пъти дневно да се накапват: по 1 капка при кърмачета, по 1-2 капки при деца от 2 до 6 години, по 2-3 капки при деца от 6 до 14 години и по 3-5 капки при младежи над 14 години и при възрастни. Лекарственият продукт се накапва в ушния канал, като главата трябва да се наклони на другата страна.

Да не се приема вътрешно!

*Начин на приложение*

За накапване в ушния канал.

#### 4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да се употребява при:

- ◆ доказана свръхчувствителност към хлорамфеникол
- ◆ туберкулозни, лuetични, микотични и вирусни инфекции на външния слухов проход
- ◆ перфорация на тъпанчевата мембрана
- ◆ заболявания на кръвотворната система като напр. апластична анемия, панмиелопатия, хемолитичен иктер
- ◆ смущения при образуването на хемоглобина (акутна интермитентна порфирия)
- ◆ тежки нарушения на функциите на черния дроб
- ◆ бременност (особено последните 3 месеца от бременността) и кърмене.

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

*Продължителност на употреба*

Продължителността на употреба не трябва да надхвърля 2 седмици. При продължителна терапия с Берлицетин капки за уши трябва да се контролира кръвната картина. Лекуващият лекар определя продължителността на терапията.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При употребата на Берлицетин капки за уши трябва да се предвиди, че хлорамфениколът дори при локално приложение може да усилва действието на някои лекарствени продукти, увреждащи хемопоезата, като напр. сулфонамидите, някои аналгетици и антиепилептици.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-6904/12.02.03г

632/21.01.03

*Меню*



#### 4.6. Бременност и кърмене

Не трябва да се употребява хлорамфеникол по време на бременност и кърмене, тъй като той преминава в детския организъм и в майчиното мляко и може да предизвика тежки увреждания на ембриона и новороденото (Grau-синдром, нарушения на кръвообразуването).

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

Досега не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ако са налице едновременно екзема на външната мида на ухото и на слуховия канал (Otitis externa diffusa) е възможно понякога да не се понесе употребата на Берлицетин капки за уши. Наблюдава се локално дразнене на външното ухо. Могат да възникнат смущения в хемопоезата, като понякога тези нежелани реакции могат да се появят седмици или месеци след приключване на терапията.

При локално приложение на лекарствения продукт са възможни алергични реакции. В много редки случаи може да се стигне до възпаление на зрителния нерв с преходно влошаване на зрителната острота.

#### 4.9. Предозиране

При остри отравяния опасността от тежки нежелани реакции може да се намали чрез хемодиализа, а при новородени посредством трансфузия. При перорален прием трябва да се предприемат мерки за предотвратяване на резорбцията.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Хлорамфениколът е синтетичен антибиотик, съдържащ едно бензолно ядро. Действа бактериостатично на интра- и екстрацелуларно разположените бактерии като подтиска бактериалния белтъчен синтез.

Спектърът на действие обхваща редица грамположителни и грамотрицателни аеробни бактерии, както и повечето безспорови анаеробни (от типа Bacteroides, фузобактерии, пептококи и пептострептококи).

Хлорамфениколът действа и срещу салмонели, рикетсии, хламидии, микоплазми и лептоспири. Минималните потискащи концентрации in vitro при чувствителните бактерии са между 1 и 10 mg/l.

Нечувствителни са микобактериите, нокардии, гъбичките, протозоите и вирусите и най-вече Pseudomonas aeruginosa.

Щамовете на Haemophilus influenzae, на менингококите и на пневмококите рядко са резистентни.

По-често са резистентни щамовете на E. coli, клебсиела, ентеробактериите, Proteus-Spezies и Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus faecalis (ентерококи) и  $\beta$ -хемолитични стрептококи от група В. От групата на безспоровите анаеробни микроорганизми резистентни могат да бъдат щамовете на Bacteroides-fragilis. По принцип по време на терапията не възниква резистентност. Не съществува и паралелна резистентност с други антибиотици освен с тиамфеникол и ацидамфеникол.

Преднизолонът действа противовъзпалително.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

##### Фармакокинетика

При локално приложение във възпаленото ухо системната фармакокинетика е само от теоритично значение, поради незначителната резорбция.

Плазменият полуживот е 3-4 часа, но при тежки увреждания на функцията на черния дроб той е удължен.

Хлорамфениколът се свързва до 40-53% с плазмените протеини, разпределение възлиза на 0,9 l/kg.

Хлорамфениколът прониква добре във всички тъкани.



**Бионаличност**

Поради локалното приложение бионаличността на мястото на приложение е оптимална, системно може да се пренебрегне, но не и по отношение на алергичните нежелани лекарствени реакции. Освен това системната бионаличност може да бъде различна в зависимост от индивидуалното протичане на заболяването.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Липсват предклинични данни за безопасност.

**6. Фармацевтични данни****6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

100 ml съдържат:

|                         |              |          |
|-------------------------|--------------|----------|
| citric acid monohydrate | Ph.Eur. 1997 | 0,010 g  |
| propylgalat             | Ph.Eur. 1997 | 0,010 g  |
| propylenglycol          | Ph.Eur. 1997 | 100,00 g |

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Досега не са известни.

**6.3. Срок на годност**

2 години

Срокът на годност след отваряне на бутилката съответства на датата, посочена върху етикета на първичната опаковка и върху картонената кутия.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

**6.5. Данни за опаковката**

|                        |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| Големина на опаковката | : 10 ml                              |
| Обем на бутилката      | : 10 ml идент. № 0420                |
| Запушалка              | : пипета за откапване, идент. № 0910 |
| Листовка за пациента   | : 148 x 190 mm                       |
| Картонена кутия        | : 27 x 27 x 86 mm                    |
| Етикет                 | : 60 x 32 mm                         |

**6.6. Препоръки при употреба**

Вижте т.4.2. (Дозировка и начин на употреба) и т.4.4. (Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба)

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

Pharma Wernigerode GmbH  
Mühlental 41  
38855 Wernigerode  
Bundesrepublik Deutschland

Telefon: (0049 3943) 5300  
Fax: (0049 3943) 53057

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ****9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт****10. Дата на актуализация на текста**

Август 2002 г.

