

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

CELESTONE® - S

2. Качествен и количествен състав

Един ml от Celestone® -S Колоидни Очни/Ушни Капки съдържа 1.316 mg betamethasone sodium phosphate (еквивалентен на 1 mg betamethasone) и 100 mg sodium sulfacetamide в стерилен стабилизирани разтвор.

3. Лекарствена форма

Стерилен разтвор - Очни/Ушни Капки

4. Клинични данни

Celestone® -S Колоидни Очни/Ушни Капки комбинира противовъзпалителната и антиалергична активност на бетаметазон натриев сулфат с антибактериалните свойства на сулфацетамид-натрий.

4.1. Показания

Очи

За лечение на очни възпаления, при които е показана кортикостероидна терапия, в комбинация със сулфацетамид:

- Инфекциозни състояния на клепачи и булбарна конюнктива, корнеа и преден сегмент на очната ябълка;
- Хроничен преден увеит;
- Увреждане на корнеата от химично, радиационно или термично изгаряне или проникване на чужди тела.

Уши

Лечение на възпалителни и алергични смущения, засягащи външния слухов канал.

4.2. Дозировка и начин на употреба:

Дозировката трябва да се адаптира спрямо специфичните нужди на пациента.


Преди употреба е необходимо флаконът да се разклати добре.

Офталмологична употреба:

Обичайната доза е една или две капки Celestone® -S Колоидни Очни/Ушни Капки, приложени в конюнктивалния сак на болното око, през един или два часа до преминаване на острата фаза.

След това дозировката може постепенно да бъде намалена.

При наличие на умерено изразени симптоми е достатъчно приложението на една до две капки през три-четири часа.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4143 / 25.09.01	
611/10.07.01	



Ушна употреба:

Ушният канал трябва да се почисти добре от остатъци и ушна кал. Обичайната дозировка е както при очните заболявания. Пациентът трябва да легне, с болното ухо обърнато нагоре и след като се капне лекарството да остане легнал няколко минути, за да осигури проникването му в ушния канал.

След получаването на благоприятен резултат, при очни и ушни заболявания, дозата може постепенно да се намали, като се внимава да не се прекъсне преждевременно терапията.

При хронични заболявания, спиране на лечението трябва да става чрез постепенно намаляване честотата на приложение.

4.3.Противопоказания

Celestone®-S Колоидни Очни/Ушни Капки е противопоказан при пациенти с епителен херпес симплекс кератит (дендритен кератит), шарка, варицела, както и други вирусни заболявания на корнеата и конюнктивата, микобактериални или гъбични инфекции на окото, или свръхчувствителност към някои от компонентите на препарата.

Употребата на комбинация между кортикостероид и антибиотик е противопоказна след изваждане на чуждо тяло от окото, както и при пациенти с липсващи или перфорирани тъпанчеви мембрани.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Преустановяване на употребата на този препарат е необходима при поява на признаци на свръхчувствителност или възпаление.

В случай, че не се получи бърз клиничен ефект при употребата на Celestone®-S Колоидни Очни/Ушни Капки, се препоръчва провеждането на допълнителни изследвания.

Когато Celestone®-S Колоидни Очни/Ушни Капки се прилага в окото в продължение на 10 или повече дни, се препоръчва проследяване на вътреочното налягане.

Кортикостероидните препарати трябва да се прилагат с особено внимание при лечение на херпес симплекс.

При заболявания, които причиняват изтъняване на роговицата или склерата, са наблюдавани случаи на перфорация вследствие на локално приложение на кортикостероиди.

При остри гнойни възпаления на окото, кортикостероидите могат да маскират инфекцията или да засилят съществуващата преди това инфекция.

Значителен брой стафилококови изолати са резистентни към сулфонамидите.



Продължителната употреба на локални антибиотици в някои случаи предизвиква нарастване на нечувствителни микроорганизми ,вкл. гъби.

Установена е кръстосана алергенност между сулфонамиди и кортикостероиди.

Да се избягва употребата на един и същ флакон за лечение едновременно на ушни и очни инфекции, поради опасността от замърсяване и кръстосано инфектиране.

Може да се получи замърсяване на разтвора, ако върхът на диспенсера докосне някаква повърхност.

Безопасността и ефективността на Celestone®-S Колоидни Очни/Ушни капки при деца под осем годишна възраст не е установена.

Celestone®-S Колоидни Очни/Ушни Капки съдържа натриев бисулфит, за който е известно, че причинява реакции от алергичен тип, включително анафилактични симптоми и живото-застрашаващи или по-леки астматични пристъпи, при предразположени пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Сулфонамидните препарати се инактивират от наличието на пара-аминобензоена киселина, съдържаща се в пулентните секрети и са несъвместими със сребърни соли. Локалните анестетици, производни на пара-аминобензоената киселина ,при едновременното прилагане със сулфонамиди ,могат да намалят активността на последните.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасната употреба на комбинацията от локални кортикостероиди и антибиотици при бременни жени не е установена. Celestone®-S Колоидни Очни/Ушни Капки трябва да се използват по време на бременност само, ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Поради системната абсорбция на кортикостероидите за локално приложение ,е необходимо да се прилагат при кърмещи жени с особено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Възможна е поява на временно замъгляване на зрението, след приложение на препарата. Не се препоръчва шофиране и работа с машини, докато зрението не се нормализира.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Сулфацетамид-натрий може да предизвика краткотраен сърбеж, парене или локално възпаление.

Въпреки много рядко срещаните реакции на свръхчувствителност към сулфацетамид-натрий, съществуват данни за единични случаи на синдрома на Стивънс-Джонсън и системен лупус еритематозус-подобни симптоми след употреба на очни сулфонамидни препарати.

Както и при останалите антимикробни препарати за външно приложение, могат да се появят кожни реакции на свръхчувствителност при употреба на очни препарати.

Нежеланите лекарствени реакции, дължащи се на офталмологични кортикостероиди, включват: повишено вътреочно налягане; глаукома; увреждане на очния нерв; дефекти в зрителната острота и полета; образуване на задна субкапсуларна катаракта; забавено заздравяване на рани; остър преден увеит, перфорация на очната ябълка; мидриаза, загуба на способност за акомодация, птозис, вторична инфекция.

4.9. Предозиране

Симптоми: Прекалената или продължителна употреба на локални кортикостероиди може да подтисне хипфизо-надбъбречната функция, което да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност. Еднократното предозиране със сулфацетамид-натрий за офталмологична употреба, е малко вероятно да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Лечение: Необходимо е подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на хиперкортицизъм са естествено обратими. При необходимост се лекува нарушението на електролитния баланс. В случай на хронична интоксикация се препоръчва бавно спиране на кортикостероида.

5. Фармакологични данни

Сулфацетамид-натрий представлява бактериостатичен сулфонамид, задържащ растежа на податливите щамове на видовете **Pseudomonas, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus (Viridans group), Escherichia coli, Enterobacter.**

Сулфацетамид-натрий прониква в очните течности и тъкани във висока концентрация.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Sodium Thiosulfate, pentahydrate-3.140;
Sodium Metabisulphite-0.500;
Disodium edetate-0.100;
Methylparaben-0.500;
Propylparaben-0.100;
Polyethylene glycol 75 Lanolin-25.000;
Polysorbate 80-25.000;
Chlorobutanol, hemihydrate-5.25;
Phenylethyl alcohol-5.000;
Sodium Hydroxide-QS;
Citric Acid, anhydrous-QS;
Purified Water-qs ad 1 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са приложими

6.3. Срок на годност

36 месеца

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 4 седмици

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява .

При продължително и неправилно съхранение сулфонамидните разтвори потъмняват и са негодни за приложение.

6.5. Данни за опаковката

Celestone®-S Colloidal Eye/Ear Drops Solution– разтвор във флакони по 5 ml, снабдени с гутатор.

6.6. Препоръки при употреба

Само за офталмологична/ушна употреба!

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

Притежател на разрешението за употреба :
Schering-Plough Central East AG, Lucerne, Switzerland

Производител:
Schering Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Industriepark, Belgium.



8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ :

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:
5 май 1993 г.

10. Дата на актуализация на текста
Ноември , 2000

