

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CHLORNITROMYCIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CHLORNITROMYCIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 ml: Chloramphenicol 50 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

- повърхностни инфекции на външния слухов проход;
- отити на средното ухо без перфорация на мембрана тимпани;
- предоперативна подготовка и след оперативни интервенции в областта на външното и средното ухо.

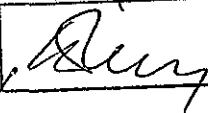
4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага по лекарско предписание.

Прилага се локално чрез накапване във външния слухов проход по 3-4 капки през 6-8 часа. Лечението следва да продължи 2-3 дни след настъпване на видимото оздравяване, като общата продължителност на лечението не трябва да надвишава 14 дни.

Начин на употреба

Преди прилагането на продукта е необходимо външния слухов проход да се почисти внимателно с ушен тампон от насъбралите се секрети, за да се осигури достъп на лекарството до възпаленото място. Преди приложение е необходимо ушните капки да се затоплят до телесната температура, за да се избегне дразнене на вестибуларния апарат. Главата трябва да се наклони на противоположната страна и да остане в това

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4825/18.02.02г	
616/18.12.01	



положение 10-15 минути, след което във външния слухов проход се поставя памучен тампон.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

Перфорация на мембрана тимпани (риск от ототоксичност при проникване на продукта в средното ухо);

Неусложнени екземи, вирусни и микотични заболявания в областта на външното ухо;

Деца под 2 годишна възраст;

Нарушения в хемопоезата (апластична анемия, миелопатия, панмиелофтиза)и образуването на хемоглобина;

Тежки нарушения на чернодробните функции;

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Поради изразената миелотоксичност на Chloramphenicol, продуктът следва да се използва като резервен антибиотик, при липса на друга алтернатива. При продължителна употреба на продукта (над 10 дни) се препоръчва контролиране на кръвната картина. В случай на сериозни отклонения на кръвните показатели, лечението с Chlornitromycin капки за уши трябва да се прекрати.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Chlornitromycin капки за уши дори и при локално приложение може да усили действието на лекарствени продукти, нарушаващи хемопоезата - аналгетици, сулфонамиди, имуносупресори.

Едновременното приложение на хлорамфеникол и еритромицин може да намали антибактериалния ефект на комбинацията.

Нецелесъобразно е едновременно прилагане с тетрациклинови препарати поради кръстосана резистентност.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Chlornitromycin капки за уши не се прилага по време на бременност, тъй като активното вещество преминава плацентарно и достига феталното кръвообращение. Може да предизвика тежки увреждания в



организма на новороденото (Greу-синдром, нарушения в хемопоезата). Хлорамфеникол се отделя в майчиното мляко, затова е задължително прекъсване на кърменето по време на лечението с продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не оказва негативно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдава локално дразнене със сърбеж, парене, зачервяване, обрив.

В някои случаи се наблюдава уртикария, везикулозен и макулопапуларен дерматит, ангионевротичен оток. Изключително рядко локалната употреба на хлорамфеникол може да доведе до костномозъчна хипоплазия и развитие на хемопатии, Greу-синдром.

При случаи на перфорация на мембрана тимпани, при попадането на продукта във фаринкса се усеща горчив вкус.

Възможно е при попадане на продукта в средното ухо в резултат на перфорация на мембрана тимпани да се развият симптоми на ототоксичност (неврорецепторно обусловено обратимо намаление на слуха). В такива случаи лечението се прекратява незабавно и се предприемат съответни мерки.

В изключително редки случаи може да се появи неврит на зрителния нерв с временно влошаване на зрителната способност или друг периферен неврит.

При продължително приложение - развитие на резистентност и гъбични инфекции.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Липсват данни за остро предозирание с Chlornitromycin капки за уши.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код S02A01

Chloramphenicol е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик, който инхибира взаимодействието на ензима пептидилтрансфераза



неговия субстрат на нивото на 50 S-субединицата на рибозомите. По този начин блокира елонгацията на пептидната верига и движението на рибозомите по дължината на иРНК, респективно потиска протеиновата синтеза в бактериалните и други прокариотни клетки. Антибактериалният ефект е по-добре изразен във фазата на размножаване. Резистентност спрямо Chloramphenicol се развива трудно.

Ефективен е срещу:

грам-положителни бактерии – Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis;

грам-отрицателни бактерии – Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella sp., Shigella sp.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Chloramphenicol капки за уши има много добра локална резорбция.

При възрастни без чернодробни и бъбречни увреждания времето на плазмен полуживот е 1.5 - 4 часа след перорално приложение. Инактивира чрез чернодробната глюкуронил трансфераза, а 10-15% се екскретират неметаболизирани през бъбреците. Недоносените и новородените бебета са с незрели системи на елиминация на хлорамфеникол.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

LD₅₀ при перорално приложение - 2640 mg/kg

LD₅₀ при интравензно приложение - 245 mg/kg

В условията на 180 дневен опит върху плъхове и кучета Chloramphenicol води до развитие на апластична анемия.

Токсичността на антибиотика при хора се свързва с увреждане на синтезата на ДНК, подобно на известния механизъм на бактериалната ДНК-токсичност. Съдържащите нитро-връзка съединения (хлорамфеникол, метронидазол) проявяват мутагенен и канцерогенен



ефект в опити с експериментални животни след продължителна експозиция.

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

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

Chloramphenicol, прилаган у кучета перорално в дневна доза 99 mg/kg 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 увеличаването на дневната доза до 253 mg/kg/ден е установена значителна загуба на телесно тегло, висока смъртност, анорексия, костно-мозъчна депресия, мастна дегенерация на черния дроб.

Котки, третирани с Chloramphenicol в дневна доза 60 mg/kg в продължение на 21 дни и 120 mg/kg в продължение на 14 дни, показват по-висока чувствителност. Признаци на по-тежка интоксикация показват животните, третирани с по-високата доза, вкл. потискане на функциите на ЦНС, дехидратация, анорексия, повръщане, загуба на телесно тегло, обратимо, потискане на костно-мозъчната функция, намалена митотична активност.

Значителни промени в костно-мозъчната функция се появяват в първата седмица, а в периферната кръв - след втората седмица от третирането.

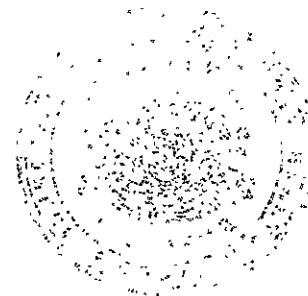
6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Propylene Glycol

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.



6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години.

Продуктът да не се използва след изтичане срока за годност, указан върху опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Chlornitromycin капки за уши 10 ml в пластмасови флакони

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Съгласно т. 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма Разград АД

Бул. "Априлско въстание" №68

Разград, България

Телефон: 084/23461, 2465

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС №226/18.06.1965

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври, 2001г.

