

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CHLORNITROMYCIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CHLORNITROMYCIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g маз: Chloramphenicol

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфекции на преден очен сегмент и очните придатъци, причинени от чувствителни към хлорамфеникол микроорганизми, при липса на друга ефективна терапевтична алтернатива: конюнктивити, блефарити, фоликулити на клепачите, кератити, склерити, еписклерити и иридоциклити, трахома.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага по лекарско предписание.

Нанася се около 1-1.5 см стълбче от съдържанието на тубата в долния конюнктивален сак. Интервалът на приложение е 3 до 6 часа, при трахома апликациите са с честота 3 до 5 пъти дневно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

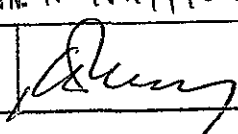
Свръхчувствителност към хлорамфеникол или някое от помощните вещества.

Вирусни и микотични очни инфекции.

Деца под 12 годишна възраст.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прилага с повишено внимание при пациенти с нарушения в хемопоезата (апластична анемия, миелопатия), както и при болни с чернодробни заболявания.

10.0 mg	
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4824/18.02.02.	
616/18.12.09	



Поради изразената му миелотоксичност на Chloramphenicol, продуктът следва да се използва като резервен антибиотик, при липса на друга алтернатива.

При продължителна употреба на продукта (повече от две седмици) се препоръчва контролиране на кръвната картина. В случай на сериозни отклонения на кръвните показатели, лечението с продукта трябва да се прекрати.

Лекарственият продукт съдържа парабени (метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат), които могат да причинят алергични реакции от забавен тип (уртикария, контактен дерматит).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Chlornitromycin маз за очи дори и при локално приложение може да усилва действието на лекарствени продукти, нарушаващи хемопоезата - аналгетици, сулфонамиди, имunosупресори.

Едновременното приложение на Chlornitromycin маз за очи с еритромицин може да намали антибактериалния ефект на комбинацията.

Нецелесъобразно е едновременно прилагане с тетрациклинови антибиотици, поради наличие на кръстосана резистентност.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Приложението на продукта по време на бременност трябва да се ограничава, тъй като активното вещество преминава диаплацентарно и достига феталното кръвообращение. Може да предизвика тежки увреждания в организма на новороденото (Grey-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 влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдава локално дразнене със сърбеж, парене, зачервяване на конюнктивата, клепачите.



В някои случаи се наблюдава уртикария, везикулозен дерматит.

Изключително рядко локалната употреба на хлорамфеникол може да доведе до костномозъчна хипоплазия.

Съобщени са много редки случаи на увреждане на очния нерв.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Липсват данни за остро предозирание с Chlornitromycin маз за очи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код - S02A01

Хлорамфеникол 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 хлорамфеникол се развива трудно.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При локално очно приложение на Chlornitromycin 1% очна маз е възможна резорбция. При наранявания на корнеята, изгаряния и състояния след оперативни интервенции степента на резорбция е по-голяма. При възрастни без чернодробни и бъбречни увреждания времето на плазмен полуживот е 1.5 - 4 часа след перорално приложение. Инактивира чрез чернодробната глюкоронил трансфераза, а 10-15% се екскретират неметаболизирани през бъбреците. Недоносените и новородените бебета са с незрели системи на елиминация на хлорамфеникола.

При продължително или във високи дози локално приложение на хлорамфеникол 1% очна маз, трябва да се отчита възможността за настъпване на нежелани системни ефекти.

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 синтеза 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 редукцията 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

Methyl Parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Parafin liquid

Parafin hard

Lanolin anhydrous

White Petrolatum

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Три (3) години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C на място, защитено от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

5 g очна маз в двойно лакирани алуминиеви туби

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 – 7200

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО)**

Протокол на КЛС № 324 от 15.05.1970г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври, 2001

