

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CHLORNITROMYCIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Chlornitromycin

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g маз: Chloramphenicol 20 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми като:

Пиодермии: абсцеси, фурункули, контагиозно импетиго, периунгални инфекции, фоликулити.

Вторично инфектирани дерматити

Вторично инфектирани рани

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага по лекарско предписание.

Тънък слой се нанася върху засегнатите кожни участъци 3-4 пъти дневно, които предварително се почистват от корусти, гной, остатъци от предишни намазвания.

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

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

Кожни микози.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прилага с повишено внимание при пациенти с нарушения в хемопоезата (апластична анемия, миелопатия), новородени и недоносени деца.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4527/22.12.06	
615/27.11.01	<i>[Signature]</i>



Поради изразената миелотоксичност на Chloramphenicol, продуктът следва да се използва като резервен антибиотик, при липса на друга алтернатива. При продължителна употреба (повече от две седмици) се препоръчва контролиране на кръвната картина. В случай на сериозни отклонения от кръвните показатели, лечението с Chlornitromycin маз трябва да се прекрати. Не се препоръчва едновременното прилагане на продукта с други лекарства.

В състава на продукта като помощни вещества са включени Methyl parahydroxybenzoate и Propyl parahydroxybenzoate, предизвикващи понякога контактни дерматити и уртикарии.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Chlornitromycin маз дори и при локално приложение може да усилва 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

Приложението на Chlornitromycin маз 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).

Chloramphenicol 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 дерматит.

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

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D06AX02

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

Приложението при нарушена цялост на кожата, както и върху обширни кожни участъци повишава резорбцията на продукта.

При възрастни без чернодробни и бъбречни увреждания времето на плазмен полуживот е 1.5 - 4 часа след перорално приложение. Хлорамфениколът се инактивира чрез чернодробната глкоуронил трансфераза, а 10-15% се екскретират неметаболизирани през бъбреците. Недоносените



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

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.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години .

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

20 g маз в двойно лакирана алуминиева туба.

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, 2001 г.

