

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ecolicin® Augensalbe
Еколицин маз за очи

2. Количествен и качествен състав

2.1. Лекарствени вещества:

1 g от лекарствения продукт Еколицин маз за очи съдържа:

Erythromycin lactobionate

7,43 mg (съответстващи на 5,0 mg erythromycin),

Sodium colistimethate

11,90 mg (съответстващи на 5,0 mg colistin).

3. Лекарствена форма

Маз за очи

4. Клинични данни

4.1. Показания

Еколицин® маз за очи намира приложение при повърхностни инфекции на окото, предизвикани от патогенни бактерии, които са чувствителни на еритромицин и/или на колистин.

Към тях спадат язви на роговицата на очите, остри и хронични възпаления на съединителната тъкан, хордеолум (ечемик), възпаления на слъзната торбичка и на клепачите.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Конюнктивалният сак се намазва многократно през деня с лента от мазта, дълга 0,5-1 cm.

Поради дълготното време на задържане на мазта в окото се препоръчва Еколицин® маз за очи да се прилага през нощта, чрез което се постига удължаване на терапевтичния ефект. Но поради добрата си способност за задържане Еколицин® маз за очи може да се използва при лечение на клепачите и през деня.

Препоръчва се приложението на лекарствения продукт Еколицин® маз за очи да продължи още няколко дни след отшумяване на заболяването.

Еколицин® маз за очи може да се използва в комбинация с Еколицин® капки за очи.

4.3. Противопоказания

Еколицин® маз за очи не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към някоя от съставките му.

При свръхчувствителност към други макролидни антибиотици не е изключена проявата на кръстосана алергия.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Дълготрайното и повтарящо се приложение на еритромицин може да доведе до супер инфекция или колонизиране с резистентни щамове гъбички (спори или кълнове).

При лечение с Еколицин® маз за очи не трябва да се носят контактни лещи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По възможност еритромицин не трябва да се комбинира с линкомицин, клиндамицин или хлорамфеникол, тъй като в тази връзка при антимикробното действие in vitro бе наблюдаван антагонистичен ефект.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-6877/02.02.03	
632/21.01.03	<i>[Signature]</i>

4.6. Бременност и кърмене

При многобройните наблюдения при приложение на еритромицин при хора досега няма указания относно увреждащо плода действие. Поради незначителната резорбция липсват ограничения относно приема на колистин.

Приложението на Еколицин® маз за очи по време на бременност и кърмене трябва да става само след строга преценка на съотношението полза-риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори ако се приема в съответствие с предписанията, Еколицин® маз за очи така може да повлияе зрението, че да отслаби способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В единични случаи може да се прояви локална свръхчувствителност към съдържащите се в лекарствения продукт вещества.

Системните нежелани лекарствени реакции зависят от начина на приложение и от дозата, като те не се проявяват при локална апликация, поради ниската резорбция на лекарствените вещества.

4.9. Предозиране

При локално приложение на еритромицин и колистин не е възможна резорбцията на токсични количества.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: S01AA30

Лекарствените вещества еритромицин респ. колистин са познати антибиотици със синергично действие

По правило еритромицинът е активен спрямо грамположителни, респ. грамотрицателни бактерии, като *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Staphylococcus*, *Chlamydia*, *Legionella*, *Gonococcus*, *Meningococcus* и др. Като резистентни спрямо еритромицина могат да се приемат *Enterobacter*, *Enterococcus*, *Pseudomonas* и ферментационните пръчковидни бактерии.

Спектърът на действие на колистин се ограничава върху грамотрицателните бактерии, като *Escherichia coli*, *Enterobacter*- и *Klebsiella*-видове, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Haemophilus influenzae*. Резистентни са всички *Proteus*-видове, както и грамположителните бактерии.

5.2. Фармакокинетични свойства

След четирикратно приложение на опитни зайчета на лекарствения продукт Еколицин® маз за очи в камерната течност се откриват незначими концентрации от двата антибиотика – около 4 mcg еритромицин и около 3 mcg колистин. Те не действат антибиотично.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Въз основа на незначителната резорбция само много малка част от препоръчаната, например при кърмачета (6 месеца), дневна доза (50 mg респ. 150 mg) прониква в конюнктивалния сак. В камерната течност се откриват минимални концентрации антибиотично незначими количества (около 2 до 4 mcg).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества



Liquid paraffin, white petrolatum

6.2. Физико-химични несъвместимости

Досега няма известни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Еколицин® маз за очи е 2 години и лекарственият продукт не трябва да се използва след означената върху опаковката дата.

След отваряне на тубата лекарственият продукт трябва да се употребява не повече от 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

1 x 3,5 g

Опаковката се състои от алуминиева туба, покрита отвътре с фенолепоксидна смола и снабдена с капачка на винт с гаранционен пръстен.

6.6 Препоръки при употреба

Долният клепач се издърпва надолу и се нанася мазта. Чрез затваряне и движение на окото се постига равномерно разпределение на мазта.

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

Производител:

Chauvin ankerpharm GmbH
48/56, Boulevard Jean Mathon
07200 Aubenas, France

По лиценз на:

Santen Pharmaceutical Co., Ltd.
9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashi Yodogawa-ku,
Osaka, Japan

Притежател на разрешението за употреба:

Chauvin ankerpharm GmbH
Francois-Mitterrand Allee 1
07407 Rudolstadt, Germany
Tel. 03672 4850
Fax 03672 485704

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

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна актуализация на текста

Юли 1999 г.

