

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ecolicin® eye ointment
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),

Colistimethate sodium

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 се прилага при инфекции на преден очен сегмент, 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 конюнктивити, 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 дългото 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.

Нормално инфекцията преминава след 5-7 дни. Препоръчва се приложението на лекарствения продукт Еколицин® маз за очи да продължи още 2-3 дни след отшумяване на заболяването. Само в изключителни случаи, времето на приложение може да продължи по-дълго от 14 дни.

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 предупреждения и специални предпазни мерки при 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

Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0432/05.08.07 ✓
31/24.07.07	<i>M. L.</i>



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.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма документиран опит по отношение на приложението на Еколицин® маз за очи при бременност. Проучвания с животни с colistin показват репродуктивна токсичност (вж. 5.3).

Поради ниската резорбция на терапевтично активните вещества, Еколицин® маз за очи може да се прилага по време на бременност само след строга преценка на съотношението полза-риск.

Кърмене

Поради ниската резорбция на терапевтично активните вещества, Еколицин® маз за очи може да се прилага по време на кърмене по съответни индикации. За да бъде безопасно, кърмачето не трябва да влиза в контакт с очната маз.

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 редки случаи може да се прояви локална свръхчувствителност към съдържащите се в лекарствената форма 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 е малко вероятна 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 Грам-положителни, респ. Грам-отрицателни бактерии, като *streptococci*, *pneumococci*, *staphylococci*, *chlamydia*, *legionella*, *gonococci*, *meningococci* и др. Като резистентни спрямо еритромицина могат да се приемат *Enterobacteria*, *Enterococci*, *Pseudomonades* и ферментационните пръчковидни бактерии.

Спектърът на действие на колистин се ограничава върху Грам-отрицателните 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

Дори при преднамерено предозиране след пълна резорбция на терапевтично активни количества, съдържащи се в ½ сантиметрова лента от мазта (5 mg) колистин или



еритромицин), само малко количество от препоръчаната перорална дневна доза (50 mg или съответно 150 mg) за деца (на възраст 6 месеца), например, са намира в конюнктивалния сак. Минимални количества без антибиотичен ефект се откриват във воднистата течност.

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

Когато се изпълват продължително като различни пътища на приложение, високите дози colistin са доказано нефротоксични при плъхове и кучета. Проучвания in vitro и in vivo за мутагенност не показват никакви белези за клинично значим генотоксичен потенциал на colistin. Не са налични дългосрочни проучвания за канцерогенен потенциал.

Недостатъчно документирани репродуктивни и токсикологични проучвания, при които colistin е прилаган в различни пътища на приложения на мишки, плъхове и зайци не дават никакви доказателства за тератогенни ефекти. Ембриотоксични ефекти (забавена осификация, повишена степен на резорбция) са наблюдавани при всички проучвани видове, при приложение на високи интравенозни дози. Фертилността на мъжките и женските гризачи не се повлиява. При плъхове е наблюдавано негативно влияние върху скоростта на раждане и върху кърменето; няма други последиствия върху постнаталното развитие. Въпреки това, интравенозното приложение на colistin при мишки води до по-ниско спонтанна активност на потомството.

Острата и хронична перорална токсичност на erythromycin е ниска. Предклиничните проучвания за мутагенност и дългосрочните проучвания за канцерогенен потенциал са негативни. Репродуктивни проучвания в няколко животински вида с erythromycin и различните му соли не дават никакви доказателства за нарушения на фертилитета, или ембрио/фетотоксичност.

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 окоето се постига равномерното 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
20030116

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
2003 година

10. Дата на последна актуализация на текста
Май 2005 г.

