

ОДОБР - 01

ДАТА 6.6.17 / 01. 2010

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА *Р7-20010773/*  
HYDROCORTISON CUM CHLORAMPHENICOL *23.10.06*  
ХИДРОКОРТИЗОН С ХЛОРАМФЕНИКОЛ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hydrocortison cum Chloramphenicol 5mg/+2mg/g eye ointment  
Хидрокортизон с Хлорамфеникол 5mg/+2mg/g маз за очи

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 g маз за очи:  
Hydrocortisone acetate 5.0 mg  
Chloramphenicol 2.0 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи се използва при повърхностни възпалителни състояния на конюнктивата, роговицата и предния очен сегмент, когато се препоръчва употребата на кортикостероид и е налице или има вероятност от развитие на бактериална инфекция.

- Възпалителни състояния на палпебралната и булбарна конюнктива, роговицата и предния очен сегмент;
- Хронични предни увеити.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание. За локално приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Обичайно се прилага 1-3 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. По-удачно е през деня да се използват капки за очи, а през нощта – маз за очи.

*Деца:* Ефективността и безопасността при деца под 3 години не е установена.

Лечението продължава до отзвучаване на признаците на заболяването (средно 5-7 дни), но не повече от 14 дни.

#### Начин на употреба:

Мазта за очи се прилага локално, като се изтегля долния клепач и в образувания по този начин "джоб" се поставя 1 cm от мазта. Накрайникът на тубата не трябва да докосва окото! Преди затваряне на окото пациентът трябва да погледне надолу. Поставя се краткотрайна превръзка (за 1-2 часа).



### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- епителиален херпес симплекс на роговицата, вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- микобактериални очни инфекции;
- трахома;
- микотични очни инфекции;
- потисната костно мозъчна функция (миелопатия, апластична анемия).

### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продължителната употреба на кортикостероиди може да повиши вътреочното налягане (глаукома), което да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителната острота и зрителното поле, както и да доведе до поява на задна субкапсуларна катаракта. Поради това е необходим редовен контрол на вътреочното налягане.

Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични очни инфекции.

При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е възможно употребата на локални стероиди да доведе до перфорации.

При остри гнойни процеси на окото е възможно стероидите да маскират или да потенцират съществуващата инфекция.

Продължителната употреба може да стане причина за развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия.

По време на лечение с този продукт е препоръчително да не се носят контактни лещи.

Този продукт съдържа парабени като помощни вещества, които могат да причинят сърбежи и обриви, а понякога и по-тежки реакции на свръхчувствителност.

### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното приложение с антихолинергични средства (атропин) може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.

При едновременно лечение с лекарствени продукти, въздействащи хемопоезата може да се засили увреждащият костния мозък ефект на хлорамфеникола.

### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

#### *Бременност*

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на продукта да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.



#### *Употреба по време на кърмене*

Не се препоръчва по време на кърмене, тъй като поради несъвършена обмяна у кърмачето е възможно натрупване на хлорамфеникол и оттам увреждане на хемопоезата.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Поради замъгляване на зрението и намаляване на зрителната острота, непосредствено след приложение, способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат временно повлияни.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи могат да се дължат на антибактериалната съставка, на стероидната съставка или на действието на самата комбинация.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната очна употреба на chloramphenicol са: развитие на свръхчувствителност и поява на локална очна иритативна реакция, проявяваща се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата. Макар и много рядко е възможно потискане на костния мозък и развитието на апластична анемия, което не е дозозависимо.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се дължат на стероидната съставка (hydrocortison) са: възможно повишаване на вътреочното налягане, развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв, формиране на задна субкапсуларна катаракта и забавено зарастване на очните рани. Наблюдавани са случаи на перфорации, когато кортикостероиди са прилагани при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата. При продължителна употреба е възможно помътняване на лещата, както и развитие на повърхностен кератит.

*Вторична инфекция:* вследствие употребата на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи стероидна и антимикуробна компонента е възможно развитието на вторична инфекция. Очите, лекувани дълго с локални кортикостероиди са предразположени към допълнителна поява на гъбични инфекции на роговицата. Възможността за гъбична инвазия трябва да се вземе предвид в случаите, когато лечението със стероиди е започнато при налична язва на роговицата. Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозирание и токсичност при локалното му приложение.

Клинично изразените симптоми на предозирание на Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, съзене, подуване и сърбеж на клепача.





## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: S01CA03

Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи е комбинирана лекарствена форма на широкоспектърния антибиотик хлорамфеникол и синтетичния кортикостероид хидрокортизон.

Chloramphenicol е бактериостатичен антибиотик с ароматна структура. Потиска пептидилтрансферазата и нарушава синтеза на белтъка в бактериалната клетка.

Антибактериалният спектър на хлорамфеникол включва голям брой патогенни микроорганизми: *Staphylococcus aureus*; *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, други  $\beta$ -хемолитични стрептококи; аеробни грам-негативни микроорганизми - *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*; *Moraxella lacunata* и *Neisseria species*.

Chloramphenicol не повлиява адекватно *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia marcescens*. Слабо активен е по отношение на киселиннорезистентни бактерии. Съществува възможност за развитие на резистентност на някои бактериални причинители при продължителна употреба на антибиотика.

Hydrocortison действа противовъзпалително, протиексудативно, имуносупресивно, противоалергично. Потиска възпалителната реакция на организма спрямо агенти от механично, химично или имунологично естество. Механизмът на неговото действие се състои в потискане активността на хиалуронидазата, намаляване пермеабилитета на капилярите и повишаване полимеризацията на хиалуроновата киселина.

### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Няма данни за степента на системна резорбция на Hydrocortison cum Chloramphenicol маз за очи.

Кортикостероидите се резорбират във вътреочната течност, роговицата, ириса, цилиарното тяло и ретината.

След локално очно приложение, chloramphenicol може да се резорбира във вътреочната течност. Въпреки липсата на конкретни данни се предполага, че известно количество може да премине и в системната циркулация, като това е по-изразено при увредени кожа и лигавици.

### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

#### Chloramphenicol

##### Токсичност

Острата токсичност на chloramphenicol е определена у мишки след перорално и интравенозно прилагане. След перорално прилагане LD<sub>50</sub> е 2640 mg/kg т.м., а след интравенозно LD<sub>50</sub> е 245 mg/kg т.м., което го определя като потенциално токсичен антибиотик. След многократно прилагане в продължение на 6 месеца у дългове и кучета chloramphenicol предизвиква апластична анемия.



### *Канцерогенност, мутагенност, увреждане на фертилитета*

Не са проведени дългосрочни изследвания при животни или хора за оценка на канцерогенния потенциал и влиянието върху фертилитета на chloramphenicol. Все пак има някои клинични основания да се предположи, че в отделни случаи апластична анемия, предизвикана от chloramphenicol, може би се асоциира с последващо развитие на левкемия.

### *Ембриотоксичност*

След перорално третиране на бременни плъхове с chloramphenicol в доза 500 mg/kg (еквивалентно на 5800 пъти препоръчителната максимална дневна доза за възрастни при очно приложение) е установено сигнификантно понижаване на живите фетуси и повишаване в броя на ранните ембрионални резорбции между 5-ти и 15-ти ден на тяхната бременност. Подобни прояви са регистрирани в групите получаващи по-високи дози (1000 mg/kg или 2000 mg/kg) при различни дозови интервали. Женски мишки, получаващи 1000 mg/kg перорално между 6-ти и 12-ти ден на бременността си са показали сигнификантно увеличаване в броя на резорбциите. Женски зайци, получаващи същите перорални дози (1000 mg/kg) между 8-ми и 11-ти ден са имали повишение в резорбцията на ембриони без плацента. Chloramphenicol (2.5 mg), инжектиран в кокоши яйца е предизвикал в 20% ембрионална смърт, един ден след приложението, която е нараснала до 100% на 11-тия ден от инкубацията.

### *Тератогенност*

След перорално приложение на женски плъхове на chloramphenicol 2000 mg/kg между 6-ти и 10-ти ден от бременността им, 36% от фетусите показват или омфалоцеле или умбиликална херния със сливане на ребрата. Фетуси на плъхове, третирани перорално с 1000 mg/kg, между 7-ми и 12-ти ден на бременността или с 2000 mg/kg, между 11-ти и 13-ти ден, и мишки третирани с 1000 mg/kg, между 6-ти и 12-ти ден, са показали по-висока честота на липсваща осификация на фалангеалните ядра на предните и задни крака. Това корелира с понижаване на средното тегло на фетусите. Заешките фетуси по-често показват липса на фалангеални ядра на предните крака в сравнение с контролите, когато бременните зайци получават перорална доза от 500 mg/kg между 6-ти и 15-ти ден на бременността. По-честа липса на осификация на фалангеалните ядра на предните и задните крака и повишен брой на неравномерно осифицирани ребра са наблюдавани при заешки фетуси, когато на бременните женски са давани дози от 1000 mg/kg между 6-ти и 9-ти ден на бременността им.

Наблюдаваните тератогенни ефекти след инжектиране на chloramphenicol (0.5 mg) в кокоши яйца включват малформации на човката, очите и краката.

### **Hydrocortisone**

Не са провеждани дългосрочни проучвания върху животни за оценка на карциногенния потенциал или на ефекта върху фертилитета на локалните кортикостероиди. Изследвания с hydrocortisone за определяне на мутагенност не показват негативни резултати.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Methyl Parahydroxybenzoate

Propyl Parahydroxybenzoate

Wool fat

Paraffin hard

Paraffin liquid

Paraffin white soft

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство.

След първоначално отваряне съдържанието да не се употребява повече от 28 дни!

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Алуминиева туба от 3 g.

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Виж т. 4.2.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание" 68

7 200 Разград

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

Рег. № 20010473

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

КЛС Протокол № 178/15.11.1963.

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2009 г.

