

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

Hloramfenikol Alkaloid[®], 10 mg/g, маст за очи

ИНН: hloramfenikol

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

1 g масти за очи садржи 10 mg хлорамфеникола.

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: ланолин, безводни; уље рицинуса.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак б.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

•Маст за очи.

Хомогена, провидна маст беле боје.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Терапија акутног бактеријског коњунктивитиса.

4.2. Дозирање и начин примене

За окуларну употребу.

Препоручена доза код одраслих, старијих особа и деце старије од две године

Малу количину масти (1 cm) треба нанети у доњу коњунктивалну кесицу инфицираног ока, увече, пред спавање, уколико се током дана користе капи за очи или 3 до 4 пута дневно уколико се користи само маст за очи.

Лечење треба да траје 5 дана, чак и ако раније дође до побољшања симптома.

4.3. Контраиндикације

Хлорамфеникол је контраиндикован код:

- особа преосетљивих на хлорамфеникол или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку б.1,
- особа које у личној или породичној анамнези наводе крвне дискразије укључујући и апластичну анемију.

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Продужену употребу хлорамфеникол масти за окуларну употребу треба избегавати јер се повећава вероватноћа од сензибилизације и појаве резистентних микроорганизама.

Лечење не треба да траје дуже од 5 дана без савета лекара.

Уколико после 2 дана примене лека не дође до побољшања симптома или се симптоми погоршају, потребно је поново се обратити лекару који је прописао лек.

Уколико се користе контактна сочива, потребно је потражити савет лекара, уколико је прописан овај лек. Препоручује се избегавање коришћења свих врста контактних сочива током трајања инфекције ока. Сочиво треба уклонити из оболелог ока пре употребе лека. Пацијенти који носе мека контактна сочива, не треба да започињу са њиховим ношењем најмање 24 сата након завршетка локалне терапије хлорамфениколом.

Пацијенте треба упозорити да се обавезно обрате свом лекару уколико у току терапије примете следеће симптоме:

- поремећај вида,
- јак бол у оку,
- фотофобију,
- инфламацију ока повезану са појавом осипа на глави или лицу,
- замућен изглед ока,
- неуобичајени изглед зенице,
- осећај страног тела у оку.

Исто тако пацијенте треба саветовати да пре примене лека обавесте свог лекара уколико у историји болести имају:

- коњунктивитис у блиској прошлости,
- глауком,
- синдром сувог ока,
- операцију на оку или ласерску терапију у последњих 6 месеци,
- повреду ока,
- или уколико тренутно користе друге капи за очи или маст за очи.

Лек Nloramfenikol Alkaloid садржи ланолин, безводни који може изазвати локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис).

Овај лек садржи уље ричинуса које може изазвати реакције на кожи.

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Потребно је избегавати истовремену примену хлорамфеникола са другим лековима који могу да доведу до депресије функције коштане сржи.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Безбедност примене хлорамфеникол масти за очи током трудноће и дојења није утврђена.

Хлорамфеникол доспева у системску циркулацију након локалне примене масти у око, пролази плаценту и излучује се у мајчино млеко. Због тога се овај лек не препоручује током трудноће и дојења.

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Хлорамфеникол, маст за очи може изазвати пролазно замућење вида. Пацијенти не треба да управљају возилима или да рукују машинама док им се вид не разбистри.

4.8. Нежељена дејства

Хлорамфеникол маст за очи може изазвати иритацију као нпр. пецкање, боцкање, свраб, надржај и запаљење коже.

После локалне примене хлорамфеникола пријављени су случајеви депресије коштане сржи, укључујући иреверзибилну и фаталну апластичну анемију. Иако је опасност појаве овог нежељеног дејства ретка, ово треба имати на уму код процене очекиване користи терапије.

Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
факс: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Предозирање

Није примењиво.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Лекови који делују на око; Антибиотици.
АТС шифра: S01AA01

Хлорамфеникол је бактериостатски антибиотик широког спектра деловања, ефикасан против великог броја грам-негативних и грам-позитивних микроорганизама, укључујући главне патогене одговорне за акутни бактеријски коњунктивитис, нпр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Moraxella species* и *Enterobacteriaceae*.

Хлорамфеникол остварује своје антибактеријско дејство тако што се реверзибилно везује за рибозоме бактерије и на тај начин инхибира синтезу протеина бактерија.

5.2. Фармакокинетички подаци

После примене хлорамфеникол масти у око, лек се може детектовати у сузама и очној водици. У једној студији, после примене хлорамфеникол масти за очи 1%, концентрација хлорамфеникола у

сузама и очној водици била је већа од минималне бактериостатске концентрације (приближно 1 микрограм/mL) током 2-4 сата.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Није релевантно.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Ланолин, безводни;
Уље рицинуса;
Парафин, бели, меки.

6.2. Инкомпатибилност

Није примењиво.

6.3. Рок употребе

3 године.

Рок употребе након првог отварања: 5 дана, на температури до 25 °С, у оригиналном паковању.

6.4. Посебне мере опреза при чувању

Лек чувати на температури до 30 °С, у оригиналном паковању.
За услове чувања након првог отварања лека, видети одељак 6.3.

6.5. Природа и садржај паковања

Унутрашње паковање лека је алуминијумска туба са полипропиленским затварачем.
Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија која садржи 1 тубу са 5 g масти за очи и Упутство за лек.

6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека (и друга упутства за руковање леком)

Нема посебних захтева.

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити, у складу са важећим прописима.

7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд

8. БРОЈ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број последње обнове дозволе: 515-01-00561-19-005

9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Датум прве дозволе: 27.11.2003.

Датум последње обнове дозволе: 29.10.2019.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Октобар, 2019.