

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Chloramphenicol, 1%, mast za oči

INN: hloramfenikol

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram masti za oči sadrži 10 mg hloramfenikola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za oči.

Homogena mast, skoro bele, sivkastobebe ili žućkastobebe boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Hloramfenikol je antibiotik širokog spektra za lečenje bakterijskog konjunktivitisa uzrokovanog osetljivim mikroorganizmima.

Treba uzeti u obzir zvanične smernice o pravilnoj upotrebi antibiotika.

Bakterije osetljive na hloramfenikol su: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus haemolyticus*, *Morax-Axenfeld*, *Klebsiella/Enterobacter* species i drugo.

Hloramfenikol je indikovano kod odraslih osoba i dece.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

Odrasli, deca i odojčad: Preporučena doza za odrasle, decu i odojčad svih uzrasnih grupa je mala količina masti koja se nanosi na unutrašnju stranu donjeg očnog kapka inficiranog oka, svaka 3 sata ili češće ako je neophodno. Lečenje treba nastaviti 48 sati nakon normalizovanja izgleda oka.

Starije osobe: Kao i za odrasle. Hloramfenikol se u uobičajenim dozama uspešno primenjuje kod starijih osoba. Pojava i učestalost neželjenih dejstava izgleda da se ne razlikuje u odnosu na mlađe odrasle osobe.

##### Pedijatrijska populacija

Zbog smanjene sistemske eliminacije usled nedovoljno razvijenih metaboličkih procesa i rizika od nastanka dozno zavisnih neželjenih dejstava, potrebno je prilagoditi doziranje kod novorođenčadi.

Maksimalno trajanje terapije iznosi 10-14 dana.

##### Način primene

Lek je namenjen za okularnu upotrebu.

### 4.3. Kontraindikacije

Lek Chloramphenicol se ne sme primenjivati kod:

- pacijenata sa preosetljivošću na hloramfenikol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- pacijenata koji su imali supresiju koštane srži za vreme prethodne izloženosti hloramfenikolu.
- pacijenata sa krvnim diskrazijama u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti, uključujući aplastičnu anemiju.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Hloramfenikol se resorbuje sistemski iz oka i prijavljena je sistemska toksičnost (videti odeljak 4.8).

Hipoplazija koštane srži, uključujući aplastičnu anemiju i smrt, se javljala nakon lokalne primene hloramfenikola. Mada je opasnost retka, to treba imati u vidu prilikom procene koristi od upotrebe ovog jedinjenja.

Ako se mast za oči koristi dugotrajno ili povremeno sa prekidima, može biti korisno da se sprovede rutinska kontrola krvi pre terapije i odgovarajuće kontrole nakon toga da bi se otkrile bilo kakve promene hematopoetskog sistema.

U teškim bakterijskim konjunktivitisima i u slučajevima kada infekcija nije ograničena samo na konjunktivu, lokalnoj primeni hloramfenikola treba dodati odgovarajuću sistemsku terapiju.

Hloramfenikol ne deluje protiv *Pseudomonas spp.* ili *Serratia marcescens*.

Lokalna primena hloramfenikola ponekad može dovesti do prekomernog rasta neosetljivih mikroorganizama, uključujući i gljivice. Ako se neka nova infekcija javi tokom terapije, treba prekinuti uzimanje antibiotika i primeniti odgovarajuću terapiju.

Preporučuje se izbegavanje nošenja kontaktnih sočiva za vreme infekcije oka.

Lek ne treba primenjivati duže od 5 dana bez konsultacije sa nadležnim lekarom.

Potražiti medicinski savet ukoliko nema poboljšanja stanja nakon 2 dana ili nastupi pogoršanje simptoma u bilo koje vreme.

Pacijent treba da se javi lekaru ukoliko se pojavi neki od navedenih simptoma:

- poremećaj vida,
- jak bol u oku,
- fotofobija,
- inflamacija oka udružena sa osipom na temenu ili licu,
- zamućen izgled oka,
- neuobičajen izgled zenice,
- osećaj stranog tela u oku.

Pacijent takođe treba da se javi lekaru ukoliko u istoriji bolesti ima neko od sledećih stanja:

- konjunktivitis u nedavnoj prošlosti,
- glaukom,
- sindrom suvog oka,
- hiruršku intervenciju na oku ili terapiju laserom u poslednjih 6 meseci,
- povredu oka,
- trenutnu primenu drugih kapi za oči ili masti za oči.

U slučaju upotrebe kontaktnih sočiva, treba potražiti savet lekara pre primene ovog leka. Kontaktna sočiva ne treba nositi za vreme trajanja terapije. Ukoliko se koriste meka kontaktna sočiva, ne treba ih nositi najmanje 24 sata posle završene primene masti za oko.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nije poznato.

Potrebno je razmotriti istovremenu primenu hloramfenikola sa lekovima za lečenje kancera kao što je metotreksat, kao i sa lekovima koji deluju na imunski sistem kao što je azatioprin.

Ukoliko je neophodna istovremena lokalna primena nekog drugog leka za oči, treba da postoji odgovarajući vremenski razmak između primene ova dva leka.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nije utvrđena bezbedna primena hloramfenikola tokom trudnoće i laktacije.

Hloramfenikol se može resorbovati sistemski nakon primene masti za oči i može preći placentu i biti prisutan u majčinom mleku. Zbog toga, primena ovog leka se ne preporučuje tokom trudnoće i laktacije.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nakon primene hloramfenikol masti za oči može doći do prolaznog zamućenja vida, pa pacijente treba upozoriti da ne upravljaju vozilima i ne rukuju mašinama dok im se vid ne razbistri.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Prolazno peckanje ili bockanje mogu se javiti prilikom aplikacije hloramfenikola u oko. Ozbiljna neželjena dejstva uključuju reakcije preosetljivosti koje se mogu se manifestovati kao angioneurotski edem, anafilaksa, urtikarija, groznica, vezikularni i makulopapularni dermatitis. U takvim slučajevima treba odmah prekinuti lečenje.

Supresija koštane srži, uključujući idiosinkratski tip ireverzibilne i fatalne aplastične anemije koja se javlja prilikom sistemske terapije, prijavljena je nakon lokalne primene hloramfenikola.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 4.9. Predoziranje

Malo je verovatno da će slučajno predoziranje ili slučajna ingestija masti izazvati sistemsku toksičnost zbog malog sadržaja hloramfenikola u ovom leku.

Ako se pojave iritacija, bol, oticanje, lakrimacija ili fotofobija nakon neželjenog kontakta sa okom, izloženo oko treba ispirati najmanje 15 minuta. Ako i pored toga simptomi perzistiraju, treba uraditi oftalmološki pregled.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Lekovi koji deluju na oko. Antiinfektivni. Antibiotici.

**ATC šifra:** S01AA01

#### Mehanizam dejstva:

Hloramfenikol ispoljava antibakterijsko dejstvo vezivanjem za bakterijske ribosome i tako, kod bakterija, inhibira sintezu proteina u ranoj fazi.

#### Osetljivost:

Sledeće vrste bakterija potvrđene su kao patogene za konjunktivu i mogu biti osetljive na hloramfenikol. Međutim, zbog rasprostranjenosti stečene rezistencije na hloramfenikol kod ovih vrsta bakterija, rezultate testova osetljivosti treba uzeti u obzir čim budu dostupni. Ako nema dostupnih testova osetljivosti, pri izboru antibakterijskog leka treba u obzir uzeti lokalne informacije o mogućoj rasprostranjenosti rezistencije na hloramfenikol kod vrsta bakterija uobičajeno patogenih za oči.

Osetljive bakterije su: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, drugi beta hemolitički streptokoki, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

#### Rezistencija:

Kod svih ovih vrsta bakterija opisana je stečena rezistencija na hloramfenikol. Najčešće je to posredovano bakterijskom proizvodnjom hloramfenikol acetiltransferaze koja inaktivira lek. Hloramfenikol generalno nije aktivan protiv enterobakterija i nije aktivan protiv nefermentirajućih bakterija (ne katabolišu glukozu) kao što je *Pseudomonas aeruginosa*.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Hloramfenikol se može detektovati u očnoj vodici u merljivim količinama nakon lokalne aplikacije u oko. Nakon primene masti u oko, može doći do sistemske resorpcije hloramfenikola.

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci o bezbednosti leka nemaju značaja za lekare koji propisuju lek.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

parafin beli, meki

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti odeljak 6.3.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je lakirana aluminijska tuba sa plastičnim (HDPE) zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (5 g masti za oči) i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka ( i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

GALENICA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b.

Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04060-16-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 29.12.1980.

Datum poslednje obnove dozvole: 03.07.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Jul, 2017.