

Εγκριμένο ΦΟΧ
Εγκριση ΕΟΦ 3453/29.1.2003

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ DISPERSADRON-C

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία :** DISPERSADRON-C

1.2 **Σύνθεση**

Δραστικές ουσίες : Chloramphenicol
Dexamethasone Sodium Phosphate

Εκδοχα: macrogol 400
tromethamine
boric acid
α-tocopherol acetate concentrate
hypromellose
water for injection

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή :** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε ml διαλύματος περιέχει Chloramphenicol 5mg (0.5%) και Dexamethasone Sodium Phosphate 1mg (0.1%).

1.5 **Περιγραφή - Συσκευασία**

Σταγονομετρικό πλαστικό φιαλίδιο που περιέχει 10ml διαλύματος.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :** Συνδυασμός αντιμικροβιακού με κορτικοστεροειδές.

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

NOVARTIS Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Τομέας CIBA Vision
Βας.Γεωργίου 30 & Μ.Ασίας
152 33 Χαλάνδρι

1.8 **Δικαιούχος και παρασκευαστής**

CIBA Vision AG - Switzerland

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ
--

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Dispersadron-C περιέχει συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών της χλωραμφαινικόλης που είναι αντιμικροβιακό φάρμακο και της δεξαμεθαζόνης που είναι κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη δράση.

2.2 Ενδείξεις

Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης .

Τα οφθαλμικά κορτικοστεροειδή ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αλλεργικές καταστάσεις επιπεφυκότα ,κερατοειδούς και βλεφάρου ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αιτίου συμπτωματικά, φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς σκληρού και επισκληρίου όπως και κερατοειδούς. Επίσης χορηγούνται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές. Μπορούν να χορηγηθούν σε λοιμώξεις από αδenoϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδας) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη. Γενικά πάντως είναι καλό να αποφεύγονται σε όλες τις λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τον ασθενή, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το συγκεκριμένο φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται στις ακόλουθες παθήσεις :

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Βλάβες και εξελκώσεις του κερατοειδούς, ειδικά όταν προέρχονται από ιό όπως ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, κερατίτιδα μετά από δαμαλισμό, τράχωμα, μυκητιάσεις, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη του κερατοειδούς και των βλεφάρων, έλκος και απόστημα κερατοειδούς. Φυματιώδεις προσβολές, γλαύκωμα.

Δεν ενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν σημεία συνδρόμου Cushing.

Σοβαρές αιματολογικές διαταραχές που οφείλονται σε μυελική ανεπάρκεια. Ιστορικό μυελικής ανεπάρκειας. Ηπατική δυσλειτουργία. Αντενδείκνυται η χρήση της χλωραμφαινικόλης στα νεογνά

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Εάν δεν διαπιστωθεί βελτίωση μετά από 7-8 ημέρες από τη χρήση, πρέπει να γίνει χρήση άλλων θεραπευτικών μέσων. Το ίδιο συνιστάται επί εμφανίσεως αλλεργικής αντιδράσεως. Η χλωραμφαινικόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα πέραν των 10 ημερών.

Κατά κανόνα πρέπει να λαμβάνεται υπ'όψιν ότι η κορτικοθεραπεία μπορεί να καλύψει, να ενεργοποιήσει ή να επιδεινώσει μια φλεγμονή και ότι πρέπει να συνιστάται αλλαγή της θεραπείας στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν εμφανίζεται επωφελής δράση.

Επιπλέον πρέπει να ελέγχεται η ενδοφθάλμια πίεση λόγω του κινδύνου αύξησής της (γλαύκωμα).

Η χρήση της χλωραμφαινικόλης σχετίζεται με το δυνητικό κίνδυνο πρόκλησης απλαστικής αναιμίας ή άλλων δυσκρασιών του αίματος. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι εναλλακτικές θεραπείες είναι αναποτελεσματικές και/ή αντενδείκνυνται

Η παρατεταμένη ή συχνή διακεκομμένη χρήση της χλωραμφαινικόλης πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας περιλαμβανομένης της υποπλασίας του μυελού των οστών, που μπορεί να οδηγήσει σε μυελική απλασία.

Η παρατεταμένη χορήγηση αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν εμφανισθεί επιλοίμωξη, η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Στις λοιμώξεις που δεν είναι πολύ επιφανειακές, η τοπική χρήση χλωραμφαινικόλης θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη χορήγηση αντιβιοτικού συστηματικά.

Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στην περίπτωση των συστηματικά χορηγουμένων κορτικοστεροειδών.

Παιδιά

Να αποφεύγεται η χρήση της χλωραμφαινικόλης στα παιδιά.

Κύηση και γαλουχία

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η χλωραμφαινικόλη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο. Δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και γαλουχία.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Κατά την διάρκεια της εφαρμογής του στους οφθαλμούς πρέπει να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό η οποία είναι πιθανό να προακλέσει αλλεργική αντίδραση.

Ασθενείς που φορούν φακούς επαφής θα πρέπει να τους αφαιρούν πριν την ενστάλλαξη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι οφθαλμικές σταγόνες Dispersadron-C δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα συστατικά τα οποία μπορεί να παρεμποδίσουν τη δράση των βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, γενταμικίνη, τετρακυκλίνες, πολυμιξίνη-β, βανκομυκίνη σουλφαδιαζίνη), ή κατά τη διάρκεια συστηματικής θεραπείας με φάρμακα που επηρεάζουν την αιμοποίηση, σουλφονουλourίες, παράγωγα της κουμαρίνης, υδαντοίνες, ή μεθοτρεξάτη ως προληπτικό μέτρο.

2.6 Δοσολογία

Μία σταγόνα 3-4 φορές ημερησίως.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την τοπική χορήγηση. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να περιορισθεί η απορρόφηση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793 7777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση

Πρέπει να λάβετε κανονικά την επόμενη δόση.

Μη διπλασιάζετε την δόση χωρίς την συμβουλή του οφθαλμιάτρου σας.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Υπερτονία (κορτιζονικό γλαύκωμα) με χρήση άνω των 2 εβδομάδων
2. Θολώσεις φακού (κορτιζονικός καταρράκτης) μετά παρατεταμένη χρήση του φαρμάκου (μήνες)
3. Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες, βακτήρια (κυρίως ψευδομόναδα)
4. Σε μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά ή συστηματική απορρόφηση αιματολογικές διαταραχές (χλωραμφαινικόλη) ή αναστολή του άξονα υπόφυση-επινεφρίδια μέχρι αναπτύξεως συνδρόμου CUSHING.

5. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί καθυστέρηση επούλωσης κερατοειδικού επιθηλίου ή μετεγχειρητικών ουλών ή σε μακροχρόνια χορήγηση λέπτυνση του κερατοειδούς, μυδρίαση, βλεφαρόπτωση.
6. Σε προδιατεθειμένους ασθενείς μπορεί να συμβεί αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από χρήση μερικών εβδομάδων. Είναι απαραίτητο να μετράται συστηματικά η ενδοφθάλμια πίεση.
7. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (ένα οργανοϋδραργυρικό συστατικό) ως συντηρητικό εξαιτίας του οποίου μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αν το φιαλίδιο δεν ανοιχθεί το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξεως που είναι τυπωμένη στο σκεύασμα εφόσον διατηρείται στην σωστή θερμοκρασία. Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο ένα μήνα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται στους 20° C. Ανακινήσατε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση. Το φιαλίδιο πρέπει να κλείνεται αμέσως μετά τη χρήση και το εναπομένον περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται ένα μήνα μετά την αποσφράγιση.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ◆ Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σέ άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ◆ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ◆ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάζετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- ◆ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- ◆ Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ◆ Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- ◆ Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- ◆ Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.