

CHLORANIC®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Chloranic®.

1.2 Σύνθεση:

Δραστική Ουσία: Χλωραμφαινικόλη ως ηλεκτρική νατριούχος χλωραμφαινικόλη.

Έκδοχα: Δεν υπάρχουν.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Ξηρό ενέσιμο: Φιαλίδια ηλεκτρικής νατριούχου χλωραμφαινικόλης για έγχυση, περιέχοντα το αντίστοιχο 1g χλωραμφαινικόλης.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε φιαλίδιο ξηρού ενέσιμου περιέχει 1g χλωραμφαινικόλης.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα υάλινο φιαλίδιο για ενέσιμα με πόμα ελαστικό και μεταλλικό και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό για συστηματική χρήση. ATC: J01BA01.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ: 210 52.22.282, Φαξ: 210 52.41.368, E-mail: info@normahellas.gr, [http:// www.normahellas.gr](http://www.normahellas.gr).

1.8 Παρασκευαστής: HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, 14452 Μεταμόρφωση Αττικής.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες: Η Χλωραμφαινικόλη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που παρεμποδίζει τον πολλαπλασιασμό πολλών μικροβίων, εξ' αιτίας όμως του ενδεχόμενου να προκαλέσει σοβαρές διαταραχές στο αίμα, χρησιμοποιείται μόνο σε βαριές λοιμώξεις, όταν άλλα αντιβιοτικά δεν είναι αποτελεσματικά ή είναι δυνατόν να προκαλέσουν παρόμοια προβλήματα. Αυτό θα το κρίνει μόνο ο γιατρός, που θα ορίσει και τη μορφή χορήγησης του φαρμάκου, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας. Το φάρμακο επιτυγχάνει ικανοποιητικά επίπεδα στο αίμα, διαχέεται σε όλους τους ιστούς και τα υγρά του οργανισμού και περνά στην κυκλοφορία του εμβρύου μέσω του πλακούντα, καθώς και στο γάλα. Απομακρύνεται από τον οργανισμό, κυρίως από τους νεφρούς, αφού αδρανοποιηθεί φαρμακολογικά με χημική τροποποίηση στο ήπαρ.

2.2 Ενδείξεις: Το φάρμακο λόγω των σοβαρών του παρενεργειών πρέπει να χορηγείται επί απολύτου ενδείξεως, σε βαριές λοιμώξεις και μόνο εφόσον, άλλα λιγότερο τοξικά αντιμικροβιακά φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά ή έχουν αντένδειξη:

- Σε τυφοειδή πυρετό (μόνο για τις πολύ τοξικές μορφές).
- Μηνιγγιτιδοκοκκική ή πνευμονιοκοκκική μηνιγγίτιδα σε άτομα αλλεργικά στην πενικιλίνη και αποδεδειγμένα ευαίσθητα στη χλωραμφαινικόλη.
- Αποστήματα εγκεφάλου μαζί με πενικιλίνη.
- Μηνιγγίτιδα ή επιγλωττίτιδα ή αρθρίτιδα από H. Influenzae.
- Ρικετσιώσεις.

2.3 Αντενδείξεις: Η χλωραμφαινικόλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή προηγούμενη τοξική αντίδραση στο φάρμακο, αν είστε έγκυος, αν θηλάζετε, αν πάσχετε από πορφυρία.

Δεν χρησιμοποιείται σε ήπιες λοιμώξεις ή για προφύλαξη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

1. Επειδή το φάρμακο αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει κατά τη διάρκεια της

θεραπείας (αλλά και κατά το διάστημα αμέσως μετά από αυτή) διαταραχές στο αίμα, πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά η εικόνα με τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Είναι προς το συμφέρον του ασθενούς να γίνονται όπως όρισε ο γιατρός και είναι απαραίτητο να του αναφέρει κάθε μεταβολή ή ανωμαλία που παρατηρεί, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και αμέσως μετά, όπως π.χ. έντονη καταβολή των δυνάμεων, μεταβολή της χροιάς του δέρματος, ελκάρια στο στόμα, πονόλαιμο ή άλλα.

2. Ο γιατρός πρέπει να ενημερωθεί για το αν έχετε ξαναπάρει χλωραμφαινικόλη και αν είχε παρουσιαστεί οποιοδήποτε πρόβλημα. Πρέπει να ακολουθήσετε ακριβώς τις οδηγίες του γιατρού για τη χρήση του και για τη διάρκειά του.

3. Δεν πρέπει να παίρνετε ταυτόχρονα άλλα φάρμακα χωρίς να το γνωρίζει ο γιατρός σας.

4. Ο γιατρός σας πρέπει οπωσδήποτε να ενημερωθεί για το εάν ο ασθενής έχει οποιαδήποτε οργανική ή λειτουργική ανεπάρκεια στα νεφρά ή στο ήπαρ και επίσης αν υπάρχει περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού, ή αν έχει γίνει πρόσφατα οποιοδήποτε εμβόλιο. Πρέπει επίσης να ενημερωθεί αμέσως αν εμφανισθεί οποιαδήποτε εκδήλωση αλλεργίας ή άλλης οργανικής ή λειτουργικής διαταραχής.

5. Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ιατρική εντολή και σύμφωνα με την ιατρική οδηγία.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Χορηγείται όπως στους ενήλικες λαμβάνοντας υπόψη την ηπατική και νεφρική λειτουργία.

2.4.3. Κύηση: Εφόσον η χλωραμφαινικόλη διαπερνά αμέσως τον πλακούντα, η χρήση της δεν συνιστάται στην κύηση, στο τέλος ή κατά τη διάρκεια του τοκετού εξαιτίας της πιθανής τοξικότητας στα πρόωρα και τα νεογνήνητα..

2.4.4. Γαλουχία: Η χλωραμφαινικόλη εκκρίνεται στο γάλα της θηλάζουσας μητέρας, συνεπώς οι μητέρες που λαμβάνουν το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να θηλάζουν.

2.4.5. Παιδιά: Ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του παιδιού προσαρμόζεται η δοσολογία (βλ. 2.6).

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν εφαρμόζεται.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν εφαρμόζεται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Στην περίπτωση ταυτόχρονης με τη χλωραμφαινικόλη χρήσης άλλων φαρμάκων, που είναι δυνατόν να προκαλέσουν επίσης βλάβες στο αίμα, είναι βέβαιο ότι οι κίνδυνοι είναι αυξημένοι. Αν ο ασθενής παίρνει αντιεπιληπτικά ή αντιπηκτικά ή αντιδιαβητικά χάπια, η χρήση χλωραμφαινικόλης μπορεί να ενισχύσει τη δράση τους.

Η χλωραμφαινικόλη μπορεί να μειώσει την επίδραση αντιαναιμικών φαρμάκων, όπως ο σίδηρος, η βιταμίνη B₁₂ και το φυλλικό οξύ και να παρεμποδίσει τη δράση των από του στόματος αντισυλληπτικών. Η φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη και η ριφαμπικίνη μειώνουν την δράση της χλωραμφαινικόλης.

Όταν επιδιώκεται ενεργητική ανοσοποίηση (εμβόλια) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι με τη χλωραμφαινικόλη παρεμποδίζεται η ανάπτυξη ανοσίας.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Για να εξασφαλιστεί η γρήγορη επίτευξη υψηλών επιπέδων στο αίμα, η ηλεκτρική χλωραμφαινικόλη χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Επί απουσίας ναυτίας και έμετου ενδείκνυται ιδιαίτερα η από του στόματος χορήγηση. Η μορφή σε σιρόπι ενδείκνυται ειδικά στην παιδιατρική, επειδή περιέχει μια ένωση χλωραμφαινικόλης απαλλαγμένη από την πικρή γεύση της ίδιας της χλωραμφαινικόλης.

Η συνήθης δοσολογία για ενήλικες και παιδιά μετά την πρώτη νηπιακή ηλικία και με φυσιολογική ηπατική και νεφρική λειτουργία είναι 50mg/kg/ημέρα μοιρασμένα σε τέσσερις δόσεις (1 κάθε 6 ώρες). Στις σοβαρές λοιμώξεις, ιδιαίτερα στις μηνιγγικές, μπορούν να χορηγηθούν δόσεις μέχρι 100mg/kg/ημέρα, αλλά συνιστάται η επιστροφή στη συνήθη δοσολογία όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Η συνιστώμενη δοσολογία για την πρώιμη νηπιακή ηλικία είναι 25mg/kg/ημέρα, πάντοτε μοιρασμένα σε 4 δόσεις. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υποτροπής, συνιστάται να συνεχίζεται η θεραπεία, αφού η θερμοκρασία του ασθενούς επιστρέψει στο φυσιολογικό, για 4 ακόμα μέρες στις ρικετσιώσεις και για 8 έως 10 μέρες στον τυφοειδή πυρετό.

Τρόπος ανασύστασης ενέσιμου: Γίνεται με διάλυμα ενέσιμου νερού και χλωριούχου νατρίου κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Το διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται απορρίπτεται.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Τα συμπτώματα χαρακτηρίζονται από σοκ, υποθερμία, φαιό χρώμα δέρματος, κυάνωση, οξέωση και κόμα. Η αιμοκάθαρση με στήλες άνθρακα μπορεί γρήγορα να μειώσει τα επίπεδα χλωραμφαινικόλης του αίματος και να αναστρέψει τα τοξικά συμπτώματα.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77.93.777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εκδηλωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με χλωραμφαινικόλη:

•Καταστολή του μυελού των οστών που μπορεί να λάβει δύο διαφορετικές μορφές. Η πρώτη είναι η συνήθης δοσοεξαρτώμενη αναστρέψιμη καταστολή που εκδηλώνεται συνήθως όταν η συγκέντρωση στο πλάσμα υπερβεί τα 25μg ανά ml, και χαρακτηρίζεται από μειωμένη χρησιμοποίηση σιδήρου, κοκκιοκυτοπενία, αναιμία, λευκοπενία και θρομβοκυτοπενία. Η επίδραση αυτή μπορεί να οφείλεται στην αναστολή της πρωτεϊνοσύνθεσης στα μιτοχόνδρια των κυττάρων του μυελού των οστών. Η δεύτερη ανεξάρτητη της δόσης μορφή, είναι μία μη αναστρέψιμη απλαστική ή υποπλαστική αναιμία. Η απλασία μπορεί να εκδηλωθεί μετά από λανθάνουσα περίοδο εβδομάδων ή μηνών. Όσο μεγαλύτερο είναι το διάστημα μεταξύ της τελευταίας δόσης και των πρώτων σημείων, τόσο μεγαλύτερο είναι το ποσοστό θνητότητας. Η επιβίωση είναι πιθανότερη σε εκείνους με πρώιμη έναρξη απλασίας, που μπορεί όμως στη συνέχεια να εξελιχθεί σε μυελοβλαστική λευχαιμία.

•Τοξική εκδήλωση – “το φαιόν σύνδρομο” – σε νεογέννητα ειδικά στα πρόωρα, που αναφέρεται όμως και σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και σε νεογέννητα από μητέρες που έλαβαν θεραπεία με χλωραμφαινικόλη κατά την τελευταία περίοδο της κύησης. Το σύνδρομο συνήθως εμφανίζεται κατά τις πρώτες μέρες θεραπείας μεγάλης δόσης, με κοιλιακή διάταση, έμετο, άρνηση τροφής, ακανόνιστη αναπνοή, φαιά κυάνωση, υποθερμία, γαλακτική οξέωση, κυκλοφορική κατάρρευση και πιθανό θάνατο (40% των περιπτώσεων). Φαίνεται πως οφείλεται σε ηπατική και νεφρική ανωριμότητα, αντίστοιχη ανικανότητα γλυκουρονυλίωσης της χλωραμφαινικόλης και απέκκρισης του ασύζευκτου φαρμάκου. Παρόμοιο σύνδρομο αναφέρθηκε σε ενηλίκους και μεγαλύτερα παιδιά που έλαβαν πολύ υψηλές δόσεις.

•Νευρολογικές διαταραχές όπως κεφαλαλγία, διανοητική σύγχυση, οπτική και περιφερική νευρίτιδα, έχουν αναφερθεί περιστασιακά σε ασθενείς κατόπιν μακράς διάρκειας και υψηλής δοσολογίας θεραπεία με χλωραμφαινικόλη.

•Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές), όπως δερματικά εξανθήματα και πορφύρα, αγγειοοίδημα, φαρμακο-επαγόμενος πυρετός, φαινόμενα αναφυλαξίας.

•Έχει επίσης αναφερθεί αντίδραση τύπου Jarisch-Herxheimer μετά την έναρξη θεραπείας χλωραμφαινικόλης για τυφοειδή πυρετό, σύφιλη και βρουκέλλωση. Η αντίδραση απεδόθη στην μαζική έκλυση βακτηριακών ενδοτοξινών, αλλά η ακριβής παθογένεσή της είναι ασαφής.

•Γαστρεντερικά συμπτώματα, στα οποία περιλαμβάνονται ναυτία, έμετος και διάρροια, μπορεί να ακολουθήσουν την από του στόματος χορήγηση. Διαταραχές της στοματικής και εντερικής χλωρίδας μπορεί να προκαλέσουν στοματίτιδα, γλωσσίτιδα και ερεθισμό του ορθού. Μετά από γρήγορη ενδοφλέβια χορήγηση μπορεί να υπάρξει μια έντονα πικρή γεύση.

Η χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει την υπερανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών περιλαμβανομένων και μυκήτων.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε μία δόση:

Αν παραλείψατε μια δόση θα πρέπει να την πάρετε στο συντομότερο δυνατόν, όμως δεν επιτρέπεται να διπλασιάσετε τη δόση.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: : Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στην εξωτερική συσκευασία όσο και στην ετικέτα του προϊόντος. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Ιούλιος 2007, (Σύμφωνα με την εγκύκλιο ΕΟΦ 35153/19-10-1999).

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας 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 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 μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.