

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία :** Thilocof®, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 1%
- 1.2. **Σύνθεση**
Δραστική ουσία : Αζιδαμφαινικόλη (Azidamfenicol)
Έκδοχα : Θειομερσάλη, Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, Βορικό οξύ, Νατρίου υδροξειδίο, Ύδωρ για ενέσιμα.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική Μορφή :** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :** 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg Αζιδαμφαινικόλης.
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία :** Περιέχεται σε φιαλίδιο των 7,5 ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο και σταγονομετρικό ρύγχος από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία :** Οφθαλμολογικά, αντιβιοτικά.
- 1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας :** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. Λ. Κηφισού 132, 12131 Αθήνα.
Τηλ. Κέντρο: 210 5199200, Φαξ: 210 5144279.
- 1.8. **Παρασκευαστής :** URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Γερμανία.

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

- 2.1. **Γενικές Πληροφορίες :** Η Azidamfenicol είναι παράγωγο της Χλωραμφαινικόλης δηλαδή είναι ένα αντιβιοτικό συνθετικής προέλευσης. Ενώ, αντίθετα από τη Χλωραμφαινικόλη, η Azidamfenicol διαλύεται εύκολα στο νερό, όλες οι άλλες ιδιότητες της ουσίας είναι αντίστοιχες με αυτές της Χλωραμφαινικόλης. Η Χλωραμφαινικόλη επιτυγχάνει την βακτηριοστατική της δράση επί των ενδοκυτταρικών και εξωκυτταρικών βακτηρίων αναστέλλοντας την βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση. Το φάσμα της καλύπτει μεγάλο αριθμό θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών παθογόνων όπως οι πνευμονιόκοκκοι (*Streptococcus pneumoniae*), άλλοι στρεπτόκοκκοι (π.χ. *Streptococcus pyogenes*), είδη αιμόφιλου, σταφυλόκοκκους και *Chlamydia trachomatis* καθώς και γονόκοκκους (*Neisseria gonorrhoeae*). Μυκοβακτήρια, είδη νοκάρδιας, μύκητες, είδη πρωτοζώων, ιοί και πολλά στελέχη της *Pseudomonas aeruginosa* δεν είναι ευαίσθητα στον παράγοντα αυτόν. Οι σταφυλόκοκκοι και οι αρνητικοί κατά Gram εντεροβακτηριόκοκκοι είναι συχνά ανθεκτικοί, ενώ η ανθεκτικότητα είναι σπάνια με τον *Haemophilus influenzae*, τους πνευμονιόκοκκους και άλλους στρεπτόκοκκους. Δεν υπάρχουν πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με την ανθεκτικότητα. Υπάρχει παράλληλη ανθεκτικότητα με την Χλωραμφαινικόλη και την Θειαμφαινικόλη.
- 2.2. **Ενδείξεις :** Οι οφθαλμικές σταγόνες Thilocof® ενδείκνυται σε βακτηριακές λοιμώξεις του προσθίου ημιμορίου του οφθαλμού, του επιπεφυκότα και των δακρυϊκών οδών οι οποίες οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην Azidamfenicol.
- 2.3. **Αντενδείξεις :** Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος ή των ουσιών που είναι συγγενείς προς το δραστικό συστατικό του, όπως η Chloramphenicol ή η Triamphenicol. Επίσης, οι οφθαλμικές σταγόνες Thilocof® αντενδείκνυται σε ασθενείς με νόσο του αιμοποιητικού συστήματος (π.χ. απλαστική αναιμία, παμμουελοπάθεια ή

αιμολυτικός ίκτερος).

2.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

2.4.1 Γενικά: Η χρήση του **Thilocof®** πρέπει να περιορίζεται σε περιπτώσεις σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην Azidamfenicol και που δεν ανταποκρίνονται σε άλλα λιγότερο επικίνδυνα αντιβιοτικά ή όπου αυτά τα αντιβιοτικά αντενδείκνυνται.

Σε παρατεταμένη θεραπεία η στενή αιματολογική παρακολούθηση είναι υποχρεωτική. Είναι δε ιδιαίτερα σημαντική για ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλη θεραπεία με συστατικά πιθανώς αιματοτοξικά.

Δεν πρέπει να φοριούνται φακοί επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

2.4.2 Κύηση: Δεν έχει διερευνηθεί η διαπερατότητα μέσω του πλακούντα, ούτε η απέκκριση στο ανθρώπινο γάλα. Με δεδομένες τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της χημικά συγγενούς Χλωραμφαινικόλης (διαταραχές αιμοποίησης, σύνδρομο φαιάς ουσίας), το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες.

2.4.3 Γαλουχία: Δεν έχει διερευνηθεί η διαπερατότητα μέσω του πλακούντα, ούτε η απέκκριση στο ανθρώπινο γάλα. Με δεδομένες τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της χημικά συγγενούς Χλωραμφαινικόλης (διαταραχές αιμοποίησης, σύνδρομο φαιάς ουσίας), το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες γυναίκες.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία γνωστή

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Ανεξάρτητα της τοπικής οδού χορήγησης, η δράση άλλων αιματοτοξικών φαρμάκων (όπως π.χ. Phenazopyridine, Phenylbutazone, Diphenylhydantoin και οι σουλφοναμίδες) επί της αιμοποίησης πιθανόν να ενισχύεται από τις οφθαλμικές σταγόνες **Thilocof®**.

2.6. Δοσολογία: Ανακινήστε καλά πριν από κάθε χρήση. Σε οξείες λοιμώξεις ενσταλάζετε 1 σταγόνα στον σάκο του επιπεφυκότα κάθε 2 ώρες. Μετά την υποχώρηση της οξείας φάσης της λοίμωξης, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 2 ή 3 ημέρες, με δοσολογία 2 ή 3 σταγόνων διαλύματος 3 ή 4 φορές την ημέρα προκειμένου να προληφθεί επανεμφάνιση της λοίμωξης. Αν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 5 ημερών θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ταυτόχρονης μυκητιασικής ή βακτηριακής λοίμωξης από μικροοργανισμούς μη ευαίσθητους στην Azidamfenicol.

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης προβλημάτων από το αιμοποιητικό, η θεραπεία με Azidamfenicol δεν πρέπει να παρατείνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αν απαιτείται παρατεταμένη χορήγηση, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τότε συνιστάται στενή αιματολογική παρακολούθηση.

Οδηγίες χρήσης-χειρισμού

Για να προληφθεί η μόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε το σταγονομετρικό ρύγχος του φιαλιδίου να μην αγγίζει τα βλέφαρα, της παρακείμενες περιοχές ή άλλες επιφάνειες. Το φιαλίδιο πρέπει να παραμένει καλά κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας ξεπλένετε τα μάτια με χλιαρό νερό βρύσης. Σε περίπτωση κατανάλωσης από το

στόμα συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777

- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η Azidamfenicol μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθυμητών ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση. Ενώ δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μη αναστρέψιμης βλάβης του αιμοποιητικού (απλαστική αναιμία), δράση παρόμοια με αυτήν της χημικά συγγενούς χλωραμφαινικόλης, δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Η ρινοδακρυϊκή απέκκριση των οφθαλμικών σταγόνων **Thilocof®** μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει πικρή γεύση. Το προϊόν αυτό περιέχει θειομερσάλη (ένα οργανο-υδραργυρικό συστατικό) ως συντηρητικό και επομένως είναι πιθανό να εμφανιστούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλέπε 2.3 Αντενδείξεις).
- 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση :** Αν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία.
- 2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Να μη χρησιμοποιείτε το **Thilocof®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 09/2001

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 σε άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάζετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον 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, επειδή 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 χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.