

URSA-FENOL®

Οφθαλμική αλοιφή

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **URSA-FENOL®**, Οφθαλμική αλοιφή 1%

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Chloramphenicol.

Έκδοχα: White vaseline, Light liquid paraffin, Wool fat.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμική αλοιφή.

1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε g Οφθαλμικής αλοιφής περιέχει 10 mg Chloramphenicol.

1.5 Περιγραφή - συσκευασία

Μεταλλικό σωληνάριο των 5 g, με πλαστικό βιδωτό πώμα. Κουτί με 1 σωληνάριο και μία οδηγία χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιβιοτικό για οφθαλμική χρήση

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε., Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστέρι, Τηλ. Κέντρο: 210 5199200, Φαξ: 210 5144279

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Saarbruecken, Γερμανία.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το αντιμικροβιακό φάσμα της χλωραμφαινικόλης (δραστικής ουσίας της αλοιφής **URSA-FENOL®**), περιλαμβάνει τους περισσότερους gram-θετικούς και gram-αρνητικούς οργανισμούς, καθώς και πλήθος αναερόβιων (είδη Bacteroides, Fusobacterium, Peptococci, Peptostreptococci). Επιπροσθέτως, η χλωραμφαινικόλη είναι αποτελεσματική έναντι ειδών των Rickettsia, Spirochaete και Mycoplasma. Η χλωραμφαινικόλη δεν διαθέτει δράση επί μυκήτων, πρωτοζώων, ιών, Mycobacterium, καθώς και επί των περισσότερων ειδών Pseudomonas. Συχνά απαντώνται ανθεκτικά στελέχη E.coli, Klebsiella, Enterobacter και Proteus. Δεν παρατηρείται σχεδόν ποτέ ανάπτυξη αντίστασης από οργανισμούς ευαίσθητους στην χλωραμφαινικόλη. Εξάλλου, δεν παρατηρείται διασταυρούμενη αντίσταση με άλλα αντιβιοτικά, εξαιρουμένης της θειαμφαινικόλης.

2.2 Ενδείξεις

Για τη θεραπεία των επιφανειακών λοιμώξεων των οφθαλμών στις οποίες συμμετέχει ο επιπεφυκός ή και ο κερατοειδής, οι οποίες οφείλονται σε ευαίσθητους προς την χλωραμφαινικόλη μικροοργανισμούς.

2.3 Αντενδείξεις

Η χορήγηση του φαρμάκου αυτού αντενδείκνυται στα άτομα που έχουν επιδείξει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Επίσης

αντενδείκνυται η χρήση της χλωραμφαινικόλης στα νεογνά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

- Η παρατεταμένη ή συχνή διακεκομμένη τοπική χρήση της χλωραμφαινικόλης θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της υποπλασίας του μυελού των οστών η οποία δυνατόν να οδηγήσει σε απλαστική αναιμία. Η παρατεταμένη χρήση των αντιβιοτικών δυνατόν σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει στην υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν εμφανισθούν επιλοιώξεις κατά την διάρκεια της θεραπείας, η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν κατάλληλα μέτρα. Στις λοιμώξεις που δεν είναι πολύ επιφανειακές η τοπική χρήση χλωραμφαινικόλης θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη χορήγηση αντιβιοτικού συστηματικά. Να αποφεύγεται η χρήση της χλωραμφαινικόλης στην παιδική ηλικία. Μπορεί να προκαλέσει ακοκκιοκυτταραιμία.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φακοί επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την αλοιφή **URSA-FENOL®**.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν αναφέρονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

2.4.3 Εγκυμοσύνη

Η αλοιφή **URSA-FENOL®** διαπερνά εύκολα τον φραγμό του πλακούντα, μπορεί λοιπόν κατ'αυτόν τον τρόπο να προκαλέσει τοξικές δράσεις στο κύημα (σύνδρομο Grey, αιμοποιητική βλάβη). Ως εκ τούτου, η αλοιφή **URSA-FENOL®** δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.4 Θηλασμός

Η αλοιφή **URSA-FENOL®** διέρχεται στο μητρικό γάλα, μπορεί λοιπόν κατ'αυτόν τον τρόπο να προκαλέσει τοξικές δράσεις στο νεογέννητο και το θηλάζον βρέφος (σύνδρομο Grey, αιμοποιητική βλάβη). Ως εκ τούτου, η αλοιφή **URSA-FENOL®** δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.5 Παιδιά

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε νεογέννητα και μικρά παιδιά. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε σχετικά το γιατρό σας.

Σημείωση για τον γιατρό: Μετά από ημερήσια χορήγηση δόσεων άνω των 25 mg χλωραμφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους, μπορεί να εμφανιστεί σύνδρομο Grey σε πρόωρα και νεογέννητα βρέφη, που εκδηλώνεται με συμπτώματα όπως έμετος, ακανόνιστη αναπνοή, τεφρόφαιη χροιά του δέρματος, αγγειοκινητική κατέρειψη, μετεωρισμός και υποθερμία. Παρόλο που η τοπικώς χορηγούμενη ημερήσια ποσότητα ευρίσκεται πολύ χαμηλότερα του δοσολογικού αυτού ουδού, η αλοιφή **URSA-FENOL®** θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε νεογέννητα και μικρά παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Όπως συμβαίνει μετά την εφαρμογή όλων των οφθαλμικών αλοιφών, η όραση παραβλάπεται μετά την εφαρμογή της Οφθαλμικής αλοιφής **URSA-FENOL®**. Ως εκ τούτου ο ασθενής δεν θα πρέπει να οδηγεί ή να χειρίζεται ηλεκτρικά εργαλεία ή μηχανήματα, ενώ δεν θα πρέπει να εργάζεται αν δεν έχει καλό έλεγχο της κατάστασης αμέσως μετά την εφαρμογή της αλοιφής **URSA-FENOL®**.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν απαιτούνται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακο, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

Η αλοιφή **URSA-FENOL®** δυνατόν να αυξήσει τις τοξικές δράσεις επί του αιμοποιητικού συστήματος, άλλων δυνητικώς αιμοτοξικών φαρμάκων (π.χ. σουλφοναμίδες, ορισμένα αναλγητικά, αντιεπιληπτικά φάρμακα).

Επισημαίνεται πως το ανωτέρω δυνατόν να ισχύει και για φάρμακα που λαμβάνονταν μέχρι και λίγο καιρό πριν από τη λήψη της αλοιφής **URSA-FENOL®**.

2.6 Δοσολογία

Αν δεν δοθούν άλλες δοσολογικές συστάσεις, τοποθετείται στον σάκο του επιπεφυκότος, μια λωρίδα αλοιφής, μήκους 0,5-1 cm, κάθε δύο ώρες (σε σοβαρές περιπτώσεις κάθε ώρα).

Η αλοιφή **URSAFENOL®** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πέραν των 2 εβδομάδων. Αν, σε ειδικές περιπτώσεις, απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, θα πρέπει να ελέγχεται το αιμόγραμμα του ασθενούς σε τακτά διαστήματα. Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της διάρκειας της θεραπείας.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Κατά κανόνα, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή της Οφθαλμικής αλοιφής με τους οφθαλμούς ή το δέρμα κατά την εφαρμογή του προϊόντος. Ανοίξτε το σωληνάριο, γείρατε ελαφρά το κεφάλι σας προς τα πίσω και τοποθετείστε μια λωρίδα αλοιφής μήκους 0,5-1 cm στον σάκο του επιπεφυκότος. Κλείστε αργά τα μάτια. Κλείστε προσεκτικά το σωληνάριο μετά τη χρήση.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Εάν ληφθεί υπερβολική δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. 210 77 93 777.

Μετά από εφαρμογή υπερβολικά μεγάλης ποσότητας αλοιφής στον οφθαλμό, αυτή θα πρέπει να απομακρύνεται, σκουπίζοντας την προσεκτικά, με τα μάτια κλειστά.

Πληροφορίες για τον γιατρό: Σε περίπτωση λήψης από του στόματος, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η απορρόφηση του φαρμάκου. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί με εφαρμογή αιμοδιάλυσης (σε περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης) και αφαιμαξομετάγγισης (σε νεογέννητα).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δυσκρασία του αίματος δυνατόν να παρατηρηθεί κατόπιν χορηγήσεως χλωραμφαινικόλης συστηματικά.

Μία περίπτωση υποπλασίας του μυελού των οστών αναφέρθηκε κατόπιν παρατεταμένης χρήσεως (23 μηνών) τοπικής εφαρμογής Οφθαλμικής αλοιφής χλωραμφαινικόλης.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση, που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Να μη χρησιμοποιείτε την Οφθαλμική αλοιφή **URSA-FENOL®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Απορρίψτε το 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη 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

6/09/2000

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 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 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.
 - 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 έχουν ήδη λήξει.
 - Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.