

**Εγκριμένο. Αρ.Αδείας ΕΟΦ 3453/29.01.2003.**

## Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ :**  
**Dispersadron-C**
- 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :**  
Κάθε ml διαλύματος περιέχει CHLORAMPHENICOL 5mg (0.5%) και DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE 1mg (0.1%)
- 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :**  
Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
- 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :**

### 4.1. Θεραπευτικές 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 αδενοϊούς 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.

### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία σταγόνα 3-4 φορές ημερησίως.

### 4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία 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

#### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :**

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

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

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 αύξησης 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 αντενδείκνυται

Η παρατεταμένη ή συχνή διακεκομμένη χρήση της χλωραμφαινικόλης πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησία 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.

Να αποφεύγεται η χρήση της χλωραμφαινικόλης στα παιδιά.

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

χορηγουμένων κορτικοστεροειδών.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων :**

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, σουλφονουλουργίες, παράγωγα της κουμαρίνης, υδαντοΐνες, ή μεθοτρεξάτη ως προληπτικό μέτρο.

Οι αναφρόμενες αλληλεπιδράσεις αφορούν κυρίως τη συστηματική χορήγηση αλλά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την τοπική οφθαλμική χρήση.

Η περιεχόμενη δεξαμεθαζόνη μπορεί να αυξήσει τη δραστηριότητα των βαρβιτουρικών και των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών

Τα σαλικυλικά μπορούν να αυξήσουν τη δράση των κορτικοστεροειδών ενώ τα αντιϊσταμινικά, τα βαρβιτουρικά, η φαινυλοβουταζόνη και η ριφαμπικίνη μπορούν να αυξήσουν το μεταβολισμό τους και κατά συνέπεια να μειώσουν την αποτελεσματικότητά τους

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία :**

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

#### **4.7. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :**

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

#### **4.8. 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 ψευομονάδα)
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 ενδοφθαλμίου πίεσεως μετά από χρήση μερικών εβδομάδων. Είναι απαραίτητο να μετράται συστηματική η ενδοφθάλμια πίεση.
7. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (ένα οργανοϋδραργυρικό συστατικό) ως συντηρητικό εξαιτίας του οποίου μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

#### 4.9. Υπεροδοσολογία :

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

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : S01CA01

### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Dispersadron-C περιέχει συνδυασμό αντιμικροβιακού και κορτικοστεροειδούς.

**Η χλωραμφαινικόλη** είναι ένα χαμηλού μοριακού βάρους, λιπόφιλο αντιμικροβιακό με ευρύ φάσμα. Είναι αποτελεσματικό έναντι Gram<sup>+</sup> και Gram<sup>-</sup> βακτηριδίων, καθώς και της σπειροχαΐτης, της σαλμονέλας, των ρικετσιών, και των χλαμυδίων (τράχωμα). Έχει αποδειχθεί ότι ο μηχανισμός δράσης της είναι η εκλεκτική αναστολή της βακτηριδιακής πρωτεϊνοσύνθεσης. Η χλωραμφαινικόλη είναι μέτρια αποτελεσματική ενάντι στον πρωτέα (20-30% αντοχή) τη σερράτια (30-70%), την κλεμπσιέλα (60-70%) το εντεροβακτηρίδιο (20-50%) και το κολοβακτηρίδιο (20%).

Είναι αναποτελεσματική ενάντια στην ψευδομονάδα, τους μύκητες και τα πρωτόζωα. Πρόκληση ευαισθητοποίησης είναι σπάνια. Διέρχεται το κερατοειδή με αποτέλεσμα την επίτευξη θεραπευτικών επιπέδων στον πρόσθιο θάλαμο.

**Η δεξαμεθαζόνη** είναι κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη δράση, περίπου 25 φορές ισχυρότερη από την υδροκορτιζόνη. Όπως όλα τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή αναστέλλει τη φωσφολιπάση A<sub>2</sub>, το πρώτο βήμα για την σύνθεση των προσταγλανδινών. Επίσης αναστέλλει την χημειοταξία των ουδετεροφίλων στο σημείο της φλεγμονής.

## **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μέγιστη συγκέντρωση 15μg/g στο κερατοειδή και 1μg/g στο υδατοειδές υγρό σε οφθαλμούς κουνελιού μετρήθηκε μετά από μία χορήγηση 50ml ενός διαλύματος 0.15% Dexamethasone phosphate επισημασμένης με <sup>14</sup>C.

Η χλωραμφαινικόλη διεισθύει ταχέως στον κερατοειδή και θεραπευτικά ενεργείς συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στο υδατοειδές 15-30 λεπτά μετά την τοπική χορήγηση και ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 3-5 ώρες.

Στον φλεγμαίνοντα οφθαλμό ο χρόνος αναμένεται συντομότερος.

## **5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας**

Δεν υπάρχουν στοιχεία επιπλέον από τα αναφερόμενα στο παρόν κείμενο.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :**

### **6.1. Κατάλογος εκδόχων :**

benzalkonium chloride, disodium edetate, macrogol 400, Macrogol glycerol ricinolate, 1M sodium hydroxide, water for injection

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν μελετηθεί

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Έτοιμου προϊόντος : 24 μήνες

Μετά το πρώτο άνοιγμα : 30 ημέρες

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**

Σε θερμοκρασία 2°-8° C (ψυγείο).

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :**

Πλαστικό λευκό σταγονομετρικό φιαλίδιο που περιέχει 10ml διαλύματος.

**6.6. Οδηγίες χρήσεως / χειρισμού :**

Ανακινήσατε καλώς 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.

**6.7. Κάτοχος Αδείας κυκλοφορίας :**

Novartis (Hellas) A.E.B.E  
12<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας  
14451- Μεταμόρφωση

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:****9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**