

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

# SYNALAR OTIC<sup>®</sup>

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## SYNALAR OTIC<sup>®</sup>

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Fluocinolone acetonide	0.25mg
Neomycin (as base)	3.50mg
Polymyxin B (as base)	10.000 I.U.

Fluocinolone acetonide: C<sub>26</sub>H<sub>32</sub>F<sub>2</sub>O<sub>7</sub>

21-(acetyloxy)-6α,9-difluoro-11β-hydroxy-16α,17-[(1-methylethylidene)bis(oxy)]pregna-1,4-diene-3,20-dione

Neomycin sulfate: C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub>.xH<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

o-2,6-diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1->4)-o-(o-2,6-diamino—2,6-dideoxy-β-L-idopryanosyl-(1->3)- β-D-ribofuranosyl)-(1->5)-(2-deoxy-D-streptamine)sulfate

Polymyxin B sulfate: C<sub>56</sub>H<sub>98</sub>N<sub>16</sub>O<sub>13</sub>, 2.5(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Διάλυμα ωτικό.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

Εξωτερική ωτίτιδα με ακέραια τυμπανική μεμβράνη, έκζεμα του έξω ακουστικού πόρου.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

**Τρόπος χορήγησης:** Εφαρμόζεται στάγδην τοπικά.

##### **Δοσολογία**

Το SYNALAR OTIC προορίζεται για τοπική χρήση μόνο. Πριν από τη χορήγηση συνιστάται ο καθαρισμός του έξω ακουστικού πόρου, που πρέπει να είναι στεγνός και στη συνέχεια εφαρμόζεται το διάλυμα στην πάσχουσα περιοχή, είτε με σταγονόμετρο, είτε με ένα βύσμα βάμβακα εμποτισμένο με διάλυμα που τοποθετείτε στον έξω ακουστικό πόρο. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3-4 σταγόνες, 2-4 φορές την ημέρα, ή ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Συνιστάται, οι σταγόνες προτού χορηγηθούν να θερμαίνονται στη θερμοκρασία του σώματος για να αποφευχθεί η θερμική διέγερση της αίθουσας.

ΓΥΡΙΣΤΕ ΤΟ ΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟΥ ΚΑΛΥΜΑΤΟΣ ΔΕΞΙΑ ΚΑΙ ΑΡΙΣΤΕΡΑ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΚΟΠΕΙ.

#### 4.3 Αντενδείξεις :

Το SYNALAR OTIC προορίζεται για τοπική χρήση μόνο. Πριν από τη χορήγηση συνιστάται ο καθαρισμός του έξω ακουστικού πόρου, που πρέπει να είναι στεγνός και στη συνέχεια εφαρμόζεται το διάλυμα στην πάσχουσα περιοχή, είτε με σταγονόμετρο, είτε με ένα βύσμα βάμβακα εμποτισμένο με διάλυμα που τοποθετείτε στον έξω ακουστικό πόρο. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3-4 σταγόνες, 2-4 φορές την ημέρα, ή ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Συνιστάται, οι σταγόνες προτού χορηγηθούν να θερμαίνονται στη θερμοκρασία του σώματος για να αποφευχθεί η θερμική διέγερση της αίθουσας.

ΓΥΡΙΣΤΕ ΤΟ ΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟΥ ΚΑΛΥΜΑΤΟΣ ΔΕΞΙΑ ΚΑΙ ΑΡΙΣΤΕΡΑ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΚΟΠΕΙ.

Υπερευαισθησία σ' ένα από τα συστατικά του φαρμάκου. Διάτρηση του τυμπάνου τραυματικής ή φλεγμονώδους αιτιολογίας.

#### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Πρέπει να εξετάζεται η κατάσταση του τυμπάνου πριν από τη χρήση του φαρμάκου.

Το SYNALAR OTIC πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με διάτρηση του κοίλου του τυμπάνου ή σε άτομα που πάσχουν από χρόνια ωτίτιδα.

Εάν η τοπική λοίμωξη συνεχίζεται ή επιδεινώνεται πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη συστηματική αντιβακτηριδιακή θεραπεία σύμφωνα με τα τεστ ευαισθησίας. Όπως και με όλα τα σκευάσματα που περιέχουν αντιμικροβιακούς παράγοντες, η παρατεταμένη χρήση δυνατόν να προκαλέσει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, οπότε και συνιστάται η εφαρμογή της κατάλληλης θεραπείας.

Λόγω του ότι η polymyxin B sulfate είναι ωτοτοξικός αντιμικροβιακός παράγοντας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των 10 ημερών άνευ ιατρικής παρακολούθησής.

Βασική Σύσταση: Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση του αρρώστου από τον ειδικό γιατρό.

Πρέπει να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Χρήση κατά την κύηση**

Σε εγκύους γυναίκες δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες και για μεγάλα χρονικά διαστήματα, και ιδιαίτερα κατά τό πρώτο τρίμηνο της κύησης.

##### **Χρήση κατά την γαλουχία**

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου κατά τον θηλασμό.

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

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Σπάνια φαινόμενα δερματικής αλλεργίας οφειλόμενα στα αντιβιοτικά. Σε χρήση διάτρητου τυμπάνου, υπάρχει κίνδυνος αιθουσαίας και κοχλιακής τοξικότητας. Η θεραπεία πρέπει να γίνεται μόνο με την παρακολούθηση ιατρού λόγω κινδύνου ανάπτυξης ωτομυκώσεως.

#### **4.9. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δυνατόν να εμφανιστούν οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση τυχαίας λήψεως από το στόμα, θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή και κένωση στομάχου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 010 77 93 777.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το SYNALAR OTIC είναι συνδυασμός τοπικού κορτικοστεροειδούς με αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Το ακετονίδιο της φλουοσινολόνης είναι τοπικό κορτικοστεροειδές με εξαιρετικά ισχυρή αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση, έχει δε αποδειχθεί αποτελεσματικό εκεί όπου άλλοι παράγοντες απέτυχαν.

Η neomycin sulfate, είναι αντιβιοτικό με αποτελεσματική τοπική αντιμικροβιακή δράση εναντίον πολλών κατά Gram θετικών και κατά Gram αρνητικών παθογόνων μικροοργανισμών, όπως: Staphylococcus aureus, Streptococci και Proteus vulgaris, που ευθύνονται για τις τοπικές λοιμώξεις του αυτιού και των παρακειμένων δομών. Η polymyxin B sulfate, είναι αντιβακτηριδιακός παράγοντας που δρα εναντίον πολλών κατά Gram αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των Pseudomonas aeruginosa (συχνό αίτιο της εξωτερικής ωτίτιδας), Escherichia coli και Aerobacter aerogenes.

Η neomycin sulfate και η polymyxin B sulfate έχουν συμπληρωματική δράση εναντίον παθογόνων μικροοργανισμών όπως: Haemophilus, Corynebacterium, Neisseria, Klebsiella και Pneumoniococcus.

Η propylene glycol είναι υδρόφιλο έκδοχο με χαμηλή επιφανειακή τάση, που διευκολύνει τη διάχυση και τη διείσδυση του φαρμάκου. Οι δραστικές ουσίες του διαλύματος είναι ευδιάλυτες και σταθερές μέσα στο έκδοχο. Η σχετική χαμηλή ταχύτητα εξατμίσεως, εξασφαλίζει την παραμονή του διαλύματος για ικανό χρονικό διάστημα που επιτρέπει την

εξάπλωση και την επαφή με όλα τα σημεία της αλλοίωσης.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική του SYNALAR OTIC είναι η συνήθης του τοπικά εφαρμοζόμενου συνδυασμού αντιμικροβιακού/στεροειδούς.

Η propylene glycol είναι υδρόφιλο έκδοχο με χαμηλή επιφανειακή τάση, που διευκολύνει τη διάχυση και τη διείσδυση του φαρμάκου. Οι δραστικές ουσίες του διαλύματος είναι ευδιάλυτες και σταθερές μέσα στο έκδοχο. Η σχετικά χαμηλή ταχύτητα εξατμίσεως, εξασφαλίζει την παραμονή του διαλύματος για ικανό χρονικό διάστημα που επιτρέπει την εξάπλωση και την επαφή με όλα τα σημεία της αλλοίωσης.

## **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1 Κατάλογος των εκδόχων:** Citric acid anhydrous, Propylene glycol, Purified water, Sodium hydroxide, Citric acid.

**6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή.

**6.3 Χρόνος ζωής:** 24 μήνες.

**6.4 Ιδιαίτερες συνθήκες κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Φιαλίδια που περιέχουν στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα με pH  $5.5 \pm 0.5\%$ . Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5ml διαλύματος.

**6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού:** Δεν είναι απαραίτητες.

**7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε., Κηφισού 132, 12131 Αθήνα  
Τηλ.: (010) 5702199 FAX: (010) 5728215

**8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας:** 43084/07/12-6-2008

**9. Ημερομηνία πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:** 04-07-1972

**10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 12-6-2008