

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

THILOCOF®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Azidamfenicol 1%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το οφθαλμικό διάλυμα THILOCOF ενδείκνυται σε βακτηριακές λοιμώξεις του προσθίου ημιμορίου του οφθαλμού, του επιπεφυκότα και των δακρυικών οδών οι οποίες οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην azidamfenicol.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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 τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα προκειμένου να προληφθεί επανεμφάνιση της λοίμωξης. Αν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 5 ημερών θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ταυτόχρονης μυκητιακής 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.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος ή των ουσιών που είναι συγγενείς προς το δραστικό συστατικό του, όπως η chloramphenicol ή η triamphenicol.

Επίσης το κολλύριο διάλυμα THILOCOF αντενδείκνυται σε ασθενείς με νόσο του αιμοποιητικού συστήματος (π.χ. απλαστική αναιμία, παμμουελοπάθεια ή αιμολυτικός ίκτερος). 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 ή θηλάζουσες γυναίκες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση του THILOCOF 1% 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 αντενδούνται.

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.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και 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 το κολλύριο διάλυμα THILOCOF® 1%.

4.6 Κύηση και 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 έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία γνωστή.

4.8 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 του οφθαλμικού διαλύματος THILOCOF 1% μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει πικρή γεύση.

Το προϊόν αυτό περιέχει thiomersal (ένα οργανο-υδραρυρικό συστατικό) ως συντηρητικό και επομένως, είναι πιθανό να εμφανιστούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλέπε Ενότητα 4.3).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας ξεπλένετε τα μάτια με χλιαρό νερό βρύσης. Σε περίπτωση κατανάλωσης από το στόμα συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 αναστέλοντας 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 αιμόφυλου, 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 θιαμφαινικόλη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η οφθαλμική Azidamfenicol υπό μορφή υδατικού διαλύματος κατανέμεται ομοιόμορφα στην οφθαλμική επιφάνεια. Διαπερνά τον κερατοειδή και εισέρχεται στο υδατοειδές υγρό. Δεν προκαλεί αίσθηση ξένου σώματος ούτε ελαττωμένη όραση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Παρότι η ποσότητα της Azidamfenicol που χρησιμοποιείται για τοπική χορήγηση είναι τόσο μικρή ώστε η τοξικότητά της μπορεί με ασφάλεια να αγνοηθεί, δεν μπορεί να μην αναφερθεί η τοξική δράση της ουσίας.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη μεταλλαξιγόνο και την καρκινογόνο δράση της Azidamfenicol και η τερατογόνος δράση της δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένη ώστε να επιτρέπει αξιολόγηση. Λαμβανομένης υπόψη της μεγάλης ομοιότητάς της με τη χλωραμφαινικόλη, φαίνεται λογικό να έχουν παρόμοιες ιδιότητες.

Η χλωραμφαινικόλη παρουσιάζει μεταλλαξιγόνο δράση σε βακτήρια. Προκαλεί χρωμοσωματικές βλάβες στα ποντίκια. Μεμονομένες περιπτώσεις λευχαιμίας σε ανθρώπους έχουν συσχετιστεί με θεραπεία με χλωραμφαινικόλη. Πειράματα εμβρυογένεσης σε ζώα αποκάλυψαν δράση καθυστέρησης καθώς και θάνατο των εμβρύων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hydroxyethyl cellulose
Boric acid
Sodium hydroxide 1N
Thiomersal
Water for injection.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

Απορρίψτε το 1 μήνα μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, μακριά από φως και θερμότητα. Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Παρέχεται σε φιαλίδιο DROP-TAINER των 7,5 ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με λευκό καπάκι από πολυπροπυλένιο και σταγονομετρικό ρύγχος από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Για να προληφθεί η μόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίδεται 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.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστέρι
Τηλ: 2105199200, Φαξ: 210 5144279