

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

URSA-FENOL®
Chloramphenicol

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **URSA-FENOL®**

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά
Κάθε g οφθαλμικής αλοιφής περιέχει 10 mg chloramphenicol.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Οφθαλμική αλοιφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Λοιμώξεις του επιπεφυκότος και του κερατοειδούς χιτώνος του οφθαλμού που οφείλονται σε παθογόνα, ευαίσθητα στην χλωραμφαινικόλη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Το **URSA-FENOL®** 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.

4.3 Αντενδείξεις

Το **URSA-FENOL®** αντενδείκνυται επί:

- υπερευαισθησίας στην χλωραμφαινικόλη, την θειαμφαινικόλη και την αζιδαμφαινικόλη ή επί υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος
- νόσων του αιμοποιητικού συστήματος (π.χ. επί απλαστικής αναιμίας, παμμουελοπάθειας, αιμολυτικού ίκτερου)
- οξείας διαλείπουσας πορφύρας
- βαριάς ηπατικής βλάβης
- κύησης
- γαλουχίας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φακοί επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το **URSA-FENOL®**.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.6 Κύηση και γαλουχία

Το **URSA-FENOL®** διαπερνά εύκολα τον φραγμό του πλακούντα και διέρχεται στο μητρικό γάλα, μπορεί λοιπόν κατ'αυτόν τον τρόπο να προκαλέσει τοξικές δράσεις στο κύημα, το νεογέννητο και το θηλάζον βρέφος (σύνδρομο Grey, αιμοποιητική βλάβη). Ως εκ τούτου, το **URSA-FENOL®** δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 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 **URSA-FENOL®**.

4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Αίμα, σωματίδια αίματος

Παρόλο που η χορηγούμενη στον οφθαλμό ποσότητα χλωραμφαινικόλης είναι πολύ μικρή, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σοβαρές και θανατηφόρες δυσκρασίες μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση. Η ανεπιθύμητη ενέργεια δυνατόν να παρατηρηθεί αρκετές εβδομάδες ή μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

- Υπερευαισθησία

Μετά από τοπική χορήγηση χλωραμφαινικόλης, είναι δυνατή η εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας στην ουσία.

- Νευρικό σύστημα

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθεί οπτική νευρίτις, αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

4.9 **Υπερδοσολογία**

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

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).

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑ**

5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η χλωραμφαινικόλη διαθέτει βακτηριοστατική δράση, τόσο επί των ενδο-, όσο και επί των εξω-κυτταρικών βακτηρίων. Η δραστηριότητα της ουσίας οφείλεται στην ικανότητά της να δεσμεύει την υπομονάδα 50 S του βακτηριακού ριβοσώματος 70 S και να δεσμεύει ακολούθως την ριβοσωματική πεπτιδυλοτρανσφεράση. Οι ατελείς αλυσίδες πεπτιδίων απελευθερώνονται, ενώ η πρωτεϊνική σύνθεση διακόπτεται.

Το αντιμικροβιακό φάσμα της χλωραμφαινικόλης 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*. Γενικώς δρα σε κάθε βακτηριδιακό είδος που εμφανίζει ελάχιστη συγκέντρωση in vitro αναστολής από την χλωραμφαινικόλη ευρισκόμενη μεταξύ 1 και 10 mg/l.

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.

5.2 **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες - Βιοδιαθεσιμότητα**

Η χλωραμφαινικόλη διαθέτει εξαιρετική ενδοκυτταρική διαπερατότητα, λόγω των λιπόφιλων ιδιοτήτων της. Η ουσία παρουσιάζει επίσης καλή διαπερατότητα του υδατοειδούς και του υαλοειδούς υγρού του οφθαλμού.

5.3 **Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Δεν αναφέρονται σχετικά στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

White vaseline
Light liquid paraffin
Wool fat.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να μην χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο των 5 g.

6.6 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 τοποθετήστε μια λωρίδα αλοιφής μήκους 0,5-1 cm στον σάκο του επιπεφυκότος. Κλείστε αργά τα μάτια. Κλείστε προσεκτικά το σωληνάριο μετά τη χρήση.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Saarbruecken, Γερμανία

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λ. Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι

Τηλ: 210 5199200 Fax: 210 5144279

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6952/2-2-2006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6-9-2000/2-2-2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

6-9-2000