

# DEXACHLOR

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DEXACHLOR

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Ένα (1) ml κολλυρίου περιέχει:

Chloramphenicol 5 mg

Dexamethasone Sodium Phosphate 1 mg

\* Chloramphenicol (C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)

*Χημική ονομασία:* 2,2-dichloro-N-[(1R,2R)-2-hydroxy-1-hydroxymethyl-2-(4-nitrophenyl) ethyl] acetamide

\* Dexamethasone Sodium Phosphate (C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FNa<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P)

*Χημική ονομασία:* 9-fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate).

### **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 ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αλλεργικές καταστάσεις επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρου, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αίτιου, 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 (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη. Γενικά πάντως καλό είναι να αποφεύγονται σε όλες τις λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Μία σταγόνα 3-5 φορές ημερησίως και σε σοβαρές καταστάσεις μία σταγόνα ανά ώρα. Κατά τη διάρκεια της νύχτας συνιστάται η χρήση αλοιφής καταλλήλου ενδείξεως.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά δαμαλισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς. Επίσης αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου CUSHING.

Η χορήγηση του φαρμάκου αυτού αντενδείκνυται σε ιστορικό μυελικής ανεπάρκειας καθώς και στα άτομα που έχουν επιδείξει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Επίσης αντενδείκνυται η χρήση της χλωραμφενικόλης στα νεογνά.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.**

Η παρατεταμένη ή συχνή διακεκομμένη τοπική χρήση της χλωραμφενικόλης θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένης της υποπλασίας του μυελού των οστών η οποία είναι δυνατόν να οδηγήσει σε απλαστική αναιμία.

Η παρατεταμένη χρήση των αντιβιοτικών είναι δυνατόν σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει στην υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν εμφανισθούν επιλομώξεις κατά τη 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 χλωραμφενικόλης θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη χορήγηση αντιβιοτικού συστηματικά.

Να αποφεύγεται η χρήση της χλωραμφενικόλης στην παιδική ηλικία.

Η διανομή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στην περίπτωση της συστηματικής χορήγησης κορτικοστεροειδών.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

*Χρήση κατά την κύηση:*

Κατηγορία C. Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Η χορήγηση του φαρμάκου απαιτεί να σταθμίζεται η αναμενόμενη ωφέλεια έναντι των πιθανών κινδύνων.

*Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:*

Κατά την τοπική εφαρμογή τους, τα στεροειδή απορροφώνται συστηματικά. Λόγω της πιθανότητας ανεπιθύμητων αντιδράσεων από το φάρμακο στα νήπια που θηλάζουν, πρέπει να αποφασίζεται ή να διακόπτεται το φάρμακο ή να σταματήσει ο θηλασμός, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα.

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

Δεν επηρεάζει την οδήγηση ούτε τον χειρισμό μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η τοπική χρήση κορτικοειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιαστικότερες απ' αυτές είναι:

1. Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες με προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
2. Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο, μετά από μακροχρόνια χορήγηση.
3. Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομόναδα).

Επίσης σε μακροχρόνια χορήγηση έχουν παρατηρηθεί πιο δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λέπτυνση του σκληρού, μυδρίαση και βλεφαρόπτωση. Δυσκρασία του αίματος είναι δυνατόν να παρατηρηθεί κατόπιν χορηγήσεως χλωραμφενικόλης, συστηματικά. Μία περίπτωση υποπλασίας του μυελού των οστών αναφέρθηκε κατόπιν παρατεταμένης χρήσεως (23 μηνών) τοπικής εφαρμογής οφθαλμικού διαλύματος χλωραμφενικόλης.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Dexamethasone είναι κορτικοστεροειδές με σημαντική αντιφλεγμονώδη δράση και καλή ανοχή. Για να περιορισθεί ο κίνδυνος εξαπλώσεως της φλεγμονώδους επεξεργασίας σε περιπτώσεις μολύνσεως, η δράση της Dexamethasone συμπληρώνεται από την άριστη αντιμικροβιακή δράση της Chloramphenicol.

Η Dexamethasone Sodium Phosphate συνθετικό κορτικοστεροειδές παρουσιάζει έντονη γενική και τοπική αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση. Με τη μορφή του κολλυρίου ενσταλάσσεται στον οφθαλμό απ' όπου απορροφάται σε ικανοποιητική τοπικά έκταση και ασκεί την αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση της δεξαμεθαζόνης τόσο στους επιπολής οφθαλμικούς ιστούς – βλέφαρα, επιπεφυκότα, κερατοειδή – όσο και στους εν τω βάθει ιστούς του προσθίου ημιμορίου του οφθαλμού, σκληρός, πρόσθιος, ραγοειδής ίριδα, κυκλικό σώμα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση φλεγμονωδών αντιδράσεων του οφθαλμού ύστερα από επίδραση μηχανικών, χημικών, ακτινικών, θερμικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Δεν υφίσταται γενικά αποδεκτή εξήγηση τρόπου με τον οποίο επιτυγχάνεται η δράση αυτή των κορτικοστεροειδών.

Η Chloramphenicol είναι αντιβιοτικό ευρέος φάσματος με άριστη διεισδυτικότητα και παρουσιάζει βακτηριοστατική δράση κυρίως κατά των αρνητικών κατά Gram, των θετικών κατά Gram βακτηριδίων, των ρικετσιών και των μικροοργανισμών του τραχώματος (χλαμύδια) και άλλων.

Η Chloramphenicol εμφανίζεται να αναστέλλει την πρωτεϊνοσύνθεση παρεμποδίζοντας τη μεταφορά των αμινοξέων από το διαλυτό RNA στα ριβοσώματα.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Εξαιρετικά ευδιάλυτη στο νερό η φωσφορική δεξαμεθαζόνη, διέρχεται εύκολα το κερατοειδή, δημιουργώντας θεραπευτικές πυκνότητες στο υδατοειδές υγρό. Προτιμάται στη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του προσθίου ημιμορίου του βολβού (σκληρού, προσθίου ραγοειδούς).

Κατά την τοπική χορήγηση στον οφθαλμό η Χλωραμφενικόλη είναι δυνατό να απορροφηθεί από το υδατοειδές υγρό.

Μελέτες που έγιναν σε ασθενείς με καταρράκτη έδειξαν πως ο βαθμός διεισδυτικότητας διαφέρει ανάλογα με την περιεκτικότητα και τη συχνότητα χορήγησης της χλωραμφενικόλης.

Η πιθανότητα συστηματικής απορρόφησης είναι δυνατόν να ληφθεί υπόψη.

## 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Το DEXACHLOR είναι ένα κολλύριο διάλυμα που συνδυάζει τη Dexamethasone Sodium Phosphate, τοπικό κορτικοστεροειδές με τη Chloramphenicol ευρέος φάσματος αντιμικροβιακό.

Τα κορτικοστεροειδή είναι ουσίες που δρουν πολλαπλά στις φλεγμονές και αλλεργίες αναστέλλοντας τη φλεγμονώδη αντίδραση σε ερεθιστικούς παράγοντες μηχανικής, χημικής ή ανοσολογικής αιτιολογίας.

Αναστέλλουν τη νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών και λοιπά παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλουν τη φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού.

Η Χλωραμφενικόλη, διέρχεται τον κερατοειδή με αποτέλεσμα την επίτευξη θεραπευτικών επιπέδων στον πρόσθιο θάλαμο. Πρόκληση ευαισθητοποίησης είναι σπάνια. Είναι επαρκώς ατοξική, αλλά αρκετά μικροβιακά στελέχη έχουν καταστεί ανθεκτικά σε αυτή.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Macrogol 400, Boric acid, Trometamole, α-Tocopheryl Acetate, Hypromellose, Thiomersal, Water for Injections.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 24 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη είναι 28 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Κλείσατε το φιαλίδιο μετά από κάθε χρήση.

Μη χρησιμοποιείται το φάρμακο περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου να μην αγγίζει τον οφθαλμό ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια, για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

Πριν το άνοιγμα να φυλάσσεται στο ψυγείο. (2°C - 8°C)

Μετά το άνοιγμα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  έως 28 ημέρες.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

### **6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη**

Κουτί που περιέχει στείρο οφθαλμικό διάλυμα DEXACHLOR σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο, με πλαστικό πώμα των 10 ml.

### **6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν είναι απαραίτητες.

### **6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

33742/2-9-2008

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 2417701

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1-6-2001/2-9-2008

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Ιούλιος 2011.