

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DROLL 1,0 mg / 0,5 ml Ωτικό Διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιέκτης μιας δόσης 0,5 ml περιέχει:

Σιπροφλοξασίνη, 1 mg (ως σιπροφλοξασίνη υδροχλωρική)

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικό Διάλυμα

Διαυγές και στείρο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία χρόνιας μέσης πυώδους ωτίτιδας και οξείας εξωτερικής ωτίτιδας οι οποίες προκαλούνται από παθογόνους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη σιπροφλοξασίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες :

Οξεία εξωτερική ωτίτιδα: 0,5 ml (ένας περιέκτης μιας δόσης) κάθε 12 ώρες επί 7 ημέρες.

Χρόνια μέση πυώδης ωτίτιδα: 0,5 ml (ένας περιέκτης μιας δόσης) κάθε 12 ώρες επί 10 ημέρες.

Ηλικιωμένοι:

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε αυτήν την ομάδα ασθενών

Έφηβοι και παιδιά άνω των 2 ετών:

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε αυτήν την ομάδα ασθενών

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για αυτήν την ομάδα ασθενών.

Ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια:

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε αυτήν την ομάδα ασθενών

Τρόπος χορήγησης

- Ένας περιέκτης της μιας δόσης αποσπάται από την ταινία και η υπόλοιπη ταινία επανατοποθετείται στο εξωτερικό κούτιο.
- Ο περιέκτης μιας δόσης πρέπει να ελέγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται ότι δεν έχει υποστεί φθορές.
- Ο περιέκτης της μιας δόσης πρέπει να κρατείται ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη του ενός χεριού.
- Τα τμήμα των πτερυγίων στο κάτω μέρος του περιέκτη μιας δόσης πρέπει να συστραφεί πλήρως δύο φορές με τον αντίχειρα και τον δείκτη
- Για να γίνει σωστή εφαρμογή του διαλύματος, ο ασθενής πρέπει να ξαπλώσει έτσι ώστε το προσβεβλημένο αυτί να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
- Για να διευκολυνθεί η σωστή διείδυση του διαλύματος μέσα στο αυτί, το άνω τμήμα του αυτιού πρέπει να έλκεται προς τα πίσω. Στη συνέχεια, το περιεχόμενο του περιέκτη μιας δόσης αδειάζεται μέσα στο αυτί, πιέζοντας τουλάχιστον τρεις φορές τον

περιέκτη.

- Μετά την εφαρμογή του διαλύματος, το ανασηκωμένο τμήμα του αυτιού που βρίσκεται ακριβώς εμπρός από τον έξω ακουστικό πόρο (και που ονομάζεται "τράγος") πρέπει να πιεσθεί αρκετές φορές ώστε να διευκολυνθεί η διείσδυση του διαλύματος μέσα στο αυτί.
- Το διάλυμα πρέπει να παραμείνει μέσα στο αυτί για περίπου 5 λεπτά.
- Ο ασθενής πρέπει να ανασηκωθεί και να γείρει το κεφάλι του προς την αντίθετη κατεύθυνση ώστε να απομακρυνθεί το πλεονάζον διάλυμα από το αυτί στο οποίο εφαρμόστηκε το διάλυμα.

4.3 Αντενδείξεις

Το DROLL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με υπερευαισθησία στη σπιροφλοξασίνη, σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μετά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, το αυτί δεν πρέπει να καλύπτεται ή να εμφράσσεται με βαμβάκι ή παρόμοιο υλικό, καθώς αυτό μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια της λοίμωξης. Σε μερικές περιπτώσεις έχει περιγραφεί ωτική επιμόλυνση με *Candida albicans*. Η παθογόνος σημασία της δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί πλήρως.

Παιδιά κάτω των 2 ετών:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για αυτήν την ομάδα ασθενών:

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εφόσον μετά από ωτική χορήγηση δεν λαμβάνει χώρα σημαντική απορρόφηση του προϊόντος στη συστηματική κυκλοφορία, δεν αναμένεται αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται συστηματικώς.

Συνιστάται να αποφεύγεται η συγχορήγηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για ωτική χρήση.

4.6 Κόπση και γαλουχία

Όπως ισχύει και με άλλες κινολόνες, έχει βρεθεί ότι η συστηματικώς χορηγούμενη σπιροφλοξασίνη προκαλεί αρθροπάθεια σε ανώριμα ζώα. Επίσης, έχει δείχθει ότι η σπιροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο γάλα της μητέρας. Ωστόσο, η απορρόφηση μετά από ωτική χορήγηση δεν είναι πιθανή. Η χρήση της κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό υπόκειται σε προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου προς όφελος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η συστηματικώς χορηγούμενη σπιροφλοξασίνη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη ότι μετά από ωτική χορήγηση της δεν λαμβάνει χώρα σημαντική απορρόφηση του προϊόντος στη συστηματική κυκλοφορία, δεν αναμένονται διαταραχές στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα είναι ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμακευτικού προϊόντος, που έχουν αναφερθεί, έχουν ταξινομηθεί ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και η παρατηρούμενη συχνότητα

εμφάνισής τους ήταν όχι συχνή (>1/1.000, <1/100) ή σπάνια (>1/10.000, <1/1.000). Έχουν αναφερθεί οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Διαταραχές του νευρικού συστήματος:
Όχι συχνές: αίσθημα καύσου, ζάλη και κεφαλαλγία.
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:
Όχι συχνές: κνησμός στη θέση εφαρμογής.
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:
Όχι συχνές: τοπικό άλγος και διέλευση του προϊόντος στο στόμα.
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
Σπάνιες: Συστηματικές αντιδράσεις και τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις.

4.9 Υπερδοσολογία

Με δεδομένη τη συσκευασία του προϊόντος (σε περιέκτες μιας δόσης του 0,5 ml) και την εφαρμογή του τοπικά στο αυτί, η υπερδοσολογία είναι πρακτικώς αδύνατη.

Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή ακούσιας κατάποσης, πρέπει να εφαρμόζονται τα κατάλληλα κλινικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ωτολογικά. Κατά των λοιμώξεων.

Κωδικός ATC: S02A

Η σπιροφλοξασίνη είναι ένα συνθετικό αντιμικροβιακό που ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονών. Δρα ως ισχυρό βακτηριοκτόνο αναστέλλοντας τη βακτηριακή DNA-γυράση και αποτρέποντας τη σύνθεση του χρωμοσωμικού DNA του βακτηρίου.

Τα όρια MIC που διαχωρίζουν τους ευαίσθητους και μετρίως ευαίσθητους μικροοργανισμούς από τους ανθεκτικούς σύμφωνα με το NCCLS και το DIN είναι:

$E \leq 1 \text{ mg/l}$ και $A \geq 4 \text{ mg/l}$

Η συχνότητα της επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για ορισμένα είδη. Τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές, ειδικά όταν θεραπεύονται σοβαρές λοιμώξεις. Η πληροφορία αυτή δίνει μόνο μια κατά προσέγγιση καθοδήγηση για την πιθανότητα που υπάρχει οι μικροοργανισμοί να είναι ευαίσθητοι στο συγκεκριμένο αντιβιοτικό.

Κατηγορίες Συχνότητα της επίκτητης
αντοχής στην Ευρώπη
(>10%) (ακραίες τιμές)

ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ

Gram θετικά αερόβια

*Ευαίσθητος στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκος**

Gram αρνητικά αερόβια

Moraxella catarrhalis
Escherichia coli 0-10%
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Morganella morganii
Proteus mirabilis 0-10%
Proteus vulgaris
Providencia
*Pseudomonas aeruginosa**
Vibrio alginolyticus

Αναερόβια

Propionibacterium acnes 5-10%

ΜΕΤΡΙΩΣ / ΠΟΙΚΙΛΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ

Gram θετικά αερόβια

Streptococcus
Streptococcus pneumoniae
Corynebacteria

Gram αρνητικά αερόβια

Acinetobacter baumannii 6-93%
Citrobacter freundii 0-26%
Enterobacter cloacae 0-13%
Klebsiella pneumoniae 2-13%
Serratia marcescens 0-21%

Αναερόβια

Peptostreptococcus 25-30%

ΑΝΘΕΚΤΙΚΑ

Gram θετικά αερόβια

Enterococcus

*Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκος***

* Κλινική αποτελεσματικότητα αποδεδειγμένη για ευαίσθητα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις.

** Συχνότητα της αντοχής των σταφυλόκοκκων στη μεθικιλίνη είναι περίπου 30 έως 50 % για όλα τα είδη των σταφυλόκοκκων και συνήθως παρατηρείται σε νοσοκομεία.

Διασταυρούμενη αντοχή:

Διασταυρούμενη αντοχή υφίσταται in vitro μεταξύ της σιπροφλοξασίνης και των άλλων φθοριοκινολονών. Από απόψεως μηχανισμού δράσης δεν υπάρχει γενικά διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της σιπροφλοξασίνης και των άλλων ομάδων των αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Σημ: αυτό το φάσμα αντιστοιχεί στις φαρμακοτεχνικές μορφές της συστηματικώς χορηγούμενης σιπροφλοξασίνης. Με τις τοπικά εφαρμοζόμενες φαρμακοτεχνικές μορφές, οι συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται τοπικά στο σημείο εφαρμογής είναι πολύ υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Υπάρχουν ορισμένες αμφιβολίες ως προς τις τοπικές φυσικές και χημικές συνθήκες που μπορεί να τροποποιήσουν τη δραστηριότητα του αντιβιοτικού και τη σταθερότητα του προϊόντος στο σημείο εφαρμογής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μία μελέτη της σιπροφλοξασίνης μετά από τοπική ωτική χορήγηση αποκάλυψε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του φαρμάκου στη συστηματική κυκλοφορία. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με τη συγκέντρωση του φαρμακευτικού προϊόντος (0,2%) και τη συνολική ημερήσια δόση (2 mg/ημέρα) υποδηλώνει ότι η δράση του είναι μόνο τοπική και ότι δεν είναι πιθανές συστηματικές κλινικές αντιδράσεις.

5.3 Προκλινικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια

Τα πιο σχετικά στοιχεία ασφάλειας είναι αυτά που αναφέρονται στην ωτοτοξικότητα, με δεδομένη τη συγκέντρωση και τον τρόπο χορήγησης του προϊόντος καθώς και τα νοσήματα για τα οποία ενδείκνυται.

Μέσα σε αυτά τα πλαίσια, καμία από τις μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα για αξιολόγηση της ακουστικής ικανότητας και των ιστολογικών βλαβών του έσω ωτός δεν έδωσε κάποια απόδειξη για ωτοτοξικότητα της σιπροφλοξασίνης. Επιπρόσθετα, το DROLL έχει ειδικά σχεδιασθεί με έκδοχα που στερούνται ωτοτοξικής δράσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Πολυσορβικό 20
Νάτριο οξικό
Οξικό οξύ κρυσταλλικό
Μεθυλοκυτταρίνη
Νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικό οξύ
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κυτίο.

6.5 Φύση και περιεχόμενα του περιέκτη

Περιέκτης μιας δόσης από πολυπροπυλένιο.
Κάθε κουτί περιέχει 20 περιέκτες μιας δόσης του 0,5 ml.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Για τη σωστή εφαρμογή του διαλύματος, παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2.
“Τρόπος χορήγησης”.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GALENICA, A.E.
Ελευθερίας 4
145 64 Κηφισιά

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5422/29-01-2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ιανουάριος 2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ