

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

XYLANAL 5% w/w γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g γέλης περιέχει 66,75 mg θειικής αμικασίνης που αντιστοιχούν σε 50 mg αμικασίνης.

Το XYLANAL 5% w/w γέλη περιέχει 0,6 mg παρα-ϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα και 0,3 mg παρα-ϋδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η γέλη XYLANAL ενδείκνυται σε:

Επιφανειακά επιμολυσμένα τραύματα, διαβρώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων, πυοδερμίες και άλλες παρόμοιες καταστάσεις, που οφείλονται στην ψευδομονάδα ή σε άλλους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο προϊόν.

Επίσης η τοπική χρήση του προϊόντος σε φλεβοστατικά και ισχαιμικά έλκη (οφειλόμενα σε αρτηριοπάθεια, υπέρταση ή διαβήτη) πρέπει να γίνεται με προσοχή όταν έχει διαπιστωθεί εργαστηριακά ότι υπεισέρχεται μικροοργανισμός ευαίσθητος στο προϊόν.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα

Η γέλη XYLANAL επαλείφεται στην πάσχουσα περιοχή και σε μια έκταση 3-5 cm (αναλόγως της έκτασης του προσβεβλημένου δέρματος), μία φορά την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, αν δεν συνιστάται άλλη δοσολογία από τον γιατρό, η δόση είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων, δηλαδή ελαφριά επάλειψη της πάσχουσας περιοχής 1 φορά την ημέρα.

Η γέλη XYLANAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών.

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χορήγηση μόνο. Συνιστάται προσεκτικός καθαρισμός της πάσχουσας περιοχής και κατόπιν ελαφριά επάλειψη με το φάρμακο αυτό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι κάτωθι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Η αμικασίνη είναι δυνατό να παρουσιάσει νεφροτοξικότητα, ωτοτοξικότητα και νευροτοξικότητα (βλ. 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν παρατηρηθούν εμβοές των ώτων και ίλιγγοι ή μείωση της ακοής, αρχικά στους υψηλής συχνότητας ήχους, τότε η θεραπεία με αμικασίνη πρέπει να διακοπεί. Επίσης εφόσον η αμικασίνη χορηγούμενη σε υψηλές δόσεις έδειξε παραλυτική δράση επί των μυών, σε τοξικο-φαρμακολογικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε πειραματόζωα, πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπ' όψιν η πιθανότητα νευρομυϊκού αποκλεισμού και αναπνευστικής καταστολής όταν χορηγείται ταυτόχρονα με γενικά αναισθητικά ή μυοχαλαρωτικά.

Αν παρατηρηθεί νευρομυϊκός αποκλεισμός, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν άλατα του ασβεστίου ως εξουδετερωτικός παράγοντας.

Σε προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ή σε βαριές καταστάσεις όπως η σηψαιμία με πιθανώς επηρεασμένη νεφρική λειτουργία, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην αναπροσαρμογή της δόσης.

Το αυτό απαιτείται και σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες συχνότερα, και σε παχύσαρκους ασθενείς, διότι το φάρμακο δεν εισέρχεται στον λιπώδη ιστό και μπορεί να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα στο αίμα.

Σημειώνεται ότι τα ανωτέρω αναφερόμενα αφορούν τη χορήγηση της αμικασίνης παρεντερικώς.

Στην περίπτωση της τοπικής εφαρμογής της αμικασίνης δεν έχει αναφερθεί κανένα από τα ανωτέρω συμπτώματα. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη τα κάτωθι:

Είναι δυνατό να παρατηρηθεί πιθανή διασταυρούμενη αλλεργία, όταν η αμικασίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλες αμινογλυκοσίδες. Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η τοπική θεραπεία με αμικασίνη είναι δυνατό να επιφέρει υπερλοιμώξη (super infection) από ανθεκτικά μικρόβια. Στην περίπτωση αυτή η χορήγηση της αμικασίνης πρέπει να διακοπεί και να υποβληθεί ο ασθενής στην κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης έχουν αναφερθεί οι κατωτέρω αλληλεπιδράσεις:

Ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών της αγκύλης (όπως φουροσεμίδης ή εθακρυνικού οξέος) και αμικασίνης συνιστάται να αποφεύγεται, διότι αυξάνεται η ωτοτοξικότητα της αμικασίνης, ενώ τα διουρητικά αυτά και οι κεφαλοσπορίνες επιτείνουν την νεφροτοξικότητα.

Επίσης συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση της αμικασίνης με άλλες αμινογλυκοσίδες, κολιστίνη ή παρομομυκίνη, διότι αυξάνεται ο κίνδυνος για νεφρικές βλάβες και ωτοτοξικότητα.

Παράλυση τύπου κουραρίου παρατηρείται συχνότερα όταν η αμικασίνη χορηγείται μαζί με γενικά αναισθητικά, κινιδίνη, μαγνήσιο και νευρομυϊκούς αναστολείς, δηλαδή σουκινυλοχολίνη, τουβοκουραρίνη και δεκαμεθώνιο.

Η θειική αμικασίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα, γιατί μπορεί να αδρανοποιηθεί.

Κατά την τοπική εφαρμογή της αμικασίνης δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα αλληλεπιδράσεων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει επαρκής κλινική εμπειρία σχετικά με την τοπική εφαρμογή της αμικασίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Για το λόγο αυτό η χρήση της πρέπει να αποφεύγεται, ιδίως κατά τους 3 πρώτους μήνες της κύησης. Εάν παρόλα αυτά κριθεί απαραίτητη η χορήγηση της γέλης XYLANAL σε έγκυες γυναίκες και νεογέννητα (περιπτώσεις βαριών λοιμώξεων) αυτό πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν ακόμη σαφείς ενδείξεις ότι η αμικασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται κατά την περίοδο του θηλασμού. Σε αντίθετη

περίπτωση, και εφόσον η χορήγηση της γέλης XYLANAL θεωρηθεί απολύτως απαραίτητη για τη μητέρα, συνιστάται να διακόπτεται ο θηλασμός.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η γέλη XYLANAL δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι κυριότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να παρουσιαστούν κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης και συνδέονται συνήθως με χορήγηση υψηλών δόσεων ή με θεραπεία μεγάλης διάρκειας και είναι:

- Ωτοτοξικότητα κυρίως του ακουστικού νεύρου, αλλά και του αιθουσαίου, που εκδηλώνεται με μείωση της ακοής αρχικά στους υψηλής συχνότητας ήχους, εμβοές ή ίλιγγο.
- Νεφροτοξικότητα, που εκδηλώνεται με την παρουσία λευκώματος, κυλίνδρων, ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων στα ούρα, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία και νεφρική ανεπάρκεια.
- Νευρομυϊκός αποκλεισμός, δερματικά εξανθήματα, πυρετός, ηωσινοφιλία, ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, τρόμος, παραισθησίες, αναιμία, υπόταση, αύξηση των τρανσαμινασών.

Στην περίπτωση της τοπικής εφαρμογής της αμικασίνης έχουν σπανίως αναφερθεί περιπτώσεις υπερευαισθησίας και τοπικός ερεθισμός.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας, λόγω της μορφής και του τρόπου χορήγησης, δεν έχουν μέχρι σήμερα αναφερθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπά αντιβιοτικά για τοπική χρήση, κωδικός ATC: D06AX12

Οι κατωτέρω αναφερόμενες φαρμακοδυναμικές ιδιότητες αφορούν τη γενική χορήγηση της αμικασίνης. Η αμικασίνη είναι ένα αμινογλυκοσιδικό ημισυνθετικό αντιβιοτικό. Ο βακτηριακός του μηχανισμός δράσης είναι όμοιος με αυτόν των άλλων αμινογλυκοσιδών και έγκειται στην αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης των μικροβίων. In vitro η αμικασίνη παρουσιάζει ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα, επιδρώντας τόσο επί gram θετικών όσο και επί gram αρνητικών μικροβίων όπως: *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών των ανθεκτικών στην πενικιλλάση και στη μεθικυλλίνη), *Esherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus indole* θετικό και αρνητικό, *Providentia stuartii*, *Salmonella s.p.p.*, *Shigella s.p.p.*, *Acinetobacter*. Η αμικασίνη δεν διασπάται από αρκετά ένζυμα που αδρανοποιούν τις άλλες αμινογλυκοσιδές. Επίσης οι ανθεκτικοί στη γενταμικίνη, στην τομπραμυκίνη και στην καναμυκίνη μικροοργανισμοί, έχουν αποδειχθεί ευαίσθητοι στην αμικασίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι κατωτέρω αναφερόμενες φαρμακοκινητικές ιδιότητες αφορούν τη συστηματική χορήγησης της αμικασίνης.

Σε κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες απεδείχθη ότι η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτυγχάνεται μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 7,5 mg/kg αμικασίνης σε 30-60 λεπτά και είναι της τάξεως των 22,8 mg/ml. Ο χρόνος ημιζωής του φαρμάκου στο πλάσμα ανέρχεται σε 2-3 ώρες όταν ο ασθενής παρουσιάζει φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η αμικασίνη δεν μεταβολίζεται. Πάνω από το 90% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται από τα ούρα εντός του πρώτου 24ώρου που ακολουθεί τη χορήγηση. Το ποσοστό της αμικασίνης που συνδέεται με τις πρωτεΐνες του ορού, είναι μικρότερο από 10%. Η αμικασίνη διαχέεται γρήγορα στους ιστούς και στα υγρά του οργανισμού, ενώ στην περιτοναϊκή κοιλότητα, στο πλευρικό υγρό και στις βρογχικές εκκρίσεις φτάνει σε σημαντικά θεραπευτικά επίπεδα. Στις μήνιγγες επιτυγχάνεται το 10-20% των επιπέδων του ορού, όμως σε φλεγμαίνουσες μήνιγγες τα επίπεδα φθάνουν στο 50% αυτών του ορού. Διαπερνά εντός του εμβρύου καθώς και στο αμνιακό υγρό επιτυγχάνοντας σημαντικές συγκεντρώσεις. Η αμικασίνη διατηρείται σε θεραπευτικά επίπεδα εντός του πλάσματος για 10-12 ώρες μετά τη χορήγηση.

Στην περίπτωση της τοπικής εφαρμογής της αμικασίνης υπό μορφή γέλης, δεν αποδείχθηκε ύπαρξη του φαρμάκου στη συστηματική κυκλοφορία, λόγω της μη απορρόφησής του.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα κατωτέρω αναφερόμενα τοξικολογικά δεδομένα αφορούν τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης.

- Σε μελέτες οξείας τοξικότητας που πραγματοποιήθηκαν σε ποντικούς απεδείχθη ότι η DL 50 όταν χορηγείται ενδομυϊκά είναι 704 mg/kg
- Σε μελέτες υποξείας τοξικότητας σε σκύλους, η αμικασίνη έδειξε θετικά αποτελέσματα ασφαλείας χωρίς να παρουσιαστεί ουδεμία περίπτωση θανάτου (50 mg/kg χορηγούμενα ενδομυϊκά).
- Επίσης σε μελέτες χρόνιας τοξικότητας που διεξήχθησαν σε ποντικούς, η αμικασίνη δεν έδειξε τοξικά συμπτώματα (1.500 mg/kg χορηγούμενα ενδομυϊκά).

Στην περίπτωση χορήγησης της αμικασίνης τοπικώς σε μορφή γέλης δεν αναφέρονται συμπτώματα τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη , Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, παρα-ϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παρα-ϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216) I, , κεκαθαρισμένο ύδωρ .

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχει αναφερθεί καμία ασυμβατότητα μέχρι σήμερα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα σωληνάριο αλουμινίου επικαλυμμένο εσωτερικά με ρητίνη με περιεχόμενο 30g γέλης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε. Δ.Τ. – EPSILON HEALTH
Κ. Παλαμά 4, Πυλαία, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310-941150
Fax: 2310-922553

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

44741/12/28-02-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08-08-2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28-02-2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ