

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

**Otospon, ωτικές σταγόνες, διάλυμα**

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

Ciprofloxacin (INN).....	3 mg
(ως Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate.....)	3.49 mg)
Fluocinolone acetonide (INN).....	0.25 mg

Για έκδοχα, βλέπε λήμμα 6.1

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Τοπική θεραπεία της οξείας διάχυτης εξωτερικής ωτίτιδας μικροβιακής αιτιολογίας απουσία διάτρησης του τυμπανικού υμένα.

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

4-6 σταγόνες ενσταλάσσονται στο έξω ους κάθε 8 ώρες. Η διάρκεια της θεραπείας είναι 7 έως 8 ημέρες.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 7 ετών.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Το Otospon δεν πρέπει να χορηγείται σε:

- Γνωστή υπερευαισθησία στη fluocinolone, σιπροφλοξασίνη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- Γνωστή ή υποψία διάτρησης του τυμπανικού υμένα.
- Οξεία ή χρόνια μέση ωτίτιδα.
- Ιογενείς λοιμώξεις του έξω ωτός περιλαμβανομένων λοιμώξεων από ιό ανεμευλογιάς και απλού έρπητα.

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

Πριν τη συνταγογράφηση του φαρμάκου αυτού πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι δεν υπάρχει διάτρηση του τυμπανικού υμένα.

Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστούν συμπτώματα κνίδωσης ή άλλα σημεία τοπικής ή συστηματικής υπερευαισθησίας.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να πίνεται ή να ενίεται.

Κατά την εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή ανάμεσα

στο σταγονόμετρο, το αυτί και τα δάκτυλα για να προληφθεί ο κίνδυνος μόλυνσης. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα για παθήσεις του ωτός. Λόγω έλλειψης κλινικής εμπειρίας, δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 7 ετών.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.6. Κόηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν κλινικές δοκιμές με το Otospon σε έγκυες γυναίκες, συνεπώς το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν τα οφέλη από τη θεραπεία αντισταθμίζουν τον πιθανό κίνδυνο.

Λόγω των περιορισμένων διαθέσιμων πληροφοριών για την αποβολή στο μητρικό γάλα του Otospon, που χορηγείται στο αυτί, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν τα οφέλη από τη θεραπεία αντισταθμίζουν τον πιθανό κίνδυνο.

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

Δεν υπάρχουν σχετικά κλινικά στοιχεία. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη την οδό χορήγησης και τις συνθήκες χρήσης, είναι απίθανο το φάρμακο αυτό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανών.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές με επίπτωση 0.3% ήταν τοπικός κνησμός, υπεραισθησία κατά την εφαρμογή, παραισθησία, εξάνθημα, κνίδωση, αίσθηση πληρότητας του αυτιού, πολύ σπάνιες περιπτώσεις υπολείμματος στον ακουστικό πόρο με ή χωρίς συμπτώματα όπως δυσανεξία, διαταραχές της ακοής, πόνος στο αυτί.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Στοιχεία επί υπερδοσολογίας δεν υπάρχουν. Εάν το προϊόν καταποθεί τυχαία, η αντιμετώπιση περιλαμβάνει κένωση στομάχου με πρόκληση εμέτου ή με πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα και αντιόξινων που περιέχουν μαγνήσιο ή ασβέστιο.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Κωδικός ATC: S02CA03. Ωτικό παρασκεύασμα: συνδυασμός κορτικοστεροειδούς και αντιβιοτικού.

Η fluocinolone είναι κορτικοστεροειδής με αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες. Η σιπροφλοξασίνη είναι συνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονών. Η ισχυρή βακτηριοκτόνος δράση της οφείλεται στην αναστολή της βακτηριακής DNA-γυράσης που αναστέλλει τη σύνθεση του DNA.

Η ΕΑΠ που καθορίζει την ευαισθησία, τη μέτρια ευαισθησία ή την αντοχή των μικροοργανισμών είναι  $S \leq 1 \text{ mg/l}$  και  $R > 2 \text{ mg/l}$ .

Ο επιπολασμός της αντοχής μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη γεωγραφική ζώνη και την πάροδο του χρόνου για τους υπεύθυνους μικροοργανισμούς. Πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για την αντοχή κατά τόπους, ιδιαίτερα στην περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων. Οι πληροφορίες αυτές δίνουν μόνο ένα κατά προσέγγιση προσανατολισμό ως προς την πιθανότητα ο μικροοργανισμός να είναι ευαίσθητος στο αντιβιοτικό αυτό.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις περιπτώσεις στις οποίες τα ποσοστά αντοχής είναι γνωστό ότι ποικίλλουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

## **Κατηγορία**

### **ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ**

#### **Gram-θετικά αερόβια βακτήρια**

*Σταφυλόκοκκος ευαίσθητος στη μεθικιλίνη\**

#### **Gram-αρνητικά αερόβια βακτήρια**

*Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Campylobacter, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Legionella, Morganella morganii, Neisseria, Pasteurella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia, Pseudomonas aeruginosa\*, Salmonella, Serratia, Shigella, Vibrio spp, Yersinia.*

#### **Αναερόβια βακτήρια**

*Mobiluncus, Peptostreptococcus, Propionibacterium acnes*

#### **Άλλα**

*Mycoplasma hominis*

### **ΜΕΤΡΙΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ**

#### **(μέτρια ευαίσθητα *in vitro*)**

#### **Gram-θετικά αερόβια βακτήρια**

*Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Corynebacteria*

#### **Άλλα**

*Mycoplasma pneumoniae*

### **ΑΝΘΕΚΤΙΚΑ**

#### **Gram-θετικά αερόβια βακτήρια**

*Enterococci, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Σταφυλόκοκκος ανθεκτικός στη μεθικιλίνη\*\**

#### **Gram-αρνητικά αερόβια βακτήρια**

*Mobiluncus, Peptostreptococcus και Propionibacterium acnes*

#### **Άλλα**

*Ureaplasma urealyticum*

\* Αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα για ευαίσθητα στελέχη στην εγκεκριμένη κλινική ένδειξη.

\*\* Η συχνότητα της αντοχής στη μεθικιλίνη είναι 30-50% στα είδη *Staphylococcus* και παρατηρείται συνήθως στα νοσοκομεία.

Το ποσοστό αυτό αφορά τις μορφές για συστηματική χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Οι συγκεντρώσεις που επιτεύχθηκαν *in situ* με τοπικά δρώντα φαρμακευτικά προϊόντα είναι πολύ υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Πρέπει ακόμα να επιβεβαιωθούν κάποιες απόψεις που αφορούν την κινητική των *in situ* συγκεντρώσεων, τις φυσικές και χημικές συνθήκες που μπορεί να τροποποιήσουν τη δραστηριότητα του αντιβιοτικού και την *in situ* σταθερότητα του προϊόντος.

### Άτυπα βακτήρια

*In vitro*, η σπιροφλοξασίνη είναι μετρίως δραστική έναντι μερικών ειδών μυκοβακτηριδίων: *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum* και σε μικρότερο βαθμό έναντι του *Mycobacterium kansasii* και σε ακόμη μικρότερο βαθμό έναντι του *Mycobacterium avium*.

### Διασταυρούμενη αντοχή

Έχει παρατηρηθεί *in vitro* η ύπαρξη διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της σπιροφλοξασίνης και άλλων φθοριοκινολονών. Γενικά, λόγω του μηχανισμού δράσης της, δεν έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της σπιροφλοξασίνης και άλλων ομάδων αντιβιοτικών.

## **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Ωτική χορήγηση

Σύμφωνα με τα υπάρχοντα στοιχεία για την από το στόμα χορήγηση, εάν η απορρόφηση των δόσεων που εφαρμόζονται τοπικά ήταν πλήρης, θα αναμένονταν μέγιστες συγκεντρώσεις σπιροφλοξασίνης περίπου 3ng/ml στη σταθεροποιημένη κατάσταση. Επειδή το κατώτερο όριο ανίχνευσης είναι 5ng/ml, δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές κλινικές μελέτες με το φάρμακο αυτό.

Δεν παρατηρήθηκαν συγκεντρώσεις σπιροφλοξασίνης στο πλάσμα σε δείγματα αίματος 12 παιδιών με οξεία ωτίτιδα του έξω ωτός στα οποία εφαρμόστηκε τοπικά 0.3% σπιροφλοξασίνη.

## **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Η ωτοτοξικότητα της σπιροφλοξασίνης μελετήθηκε σε μελέτες σε πειραματόζωα μετά από τοπική εφαρμογή στο αυτί ή ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση. Δεν υπήρξαν αποτελέσματα που να υποδεικνύουν ωτοτοξικότητα από τη σπιροφλοξασίνη σε καμία από τις μελέτες που διενεργήθηκαν στις οποίες αξιολογήθηκαν η ακουστική οξύτητα και πιθανή ιστολογική βλάβη του έσω ωτός.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με έκδοχα**

Methyl paraben E218, propyl paraben E216, povidone, diethylene glycol monoethylether, compound of glycerine και ethylene oxide (Glycereth -26), hydrochloric acid, water purified.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

Να απορρίπτεται ένα μήνα μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 30^{\circ} \text{C}$ .

#### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Αδιαφανής περιέκτης από πολυαιθυλένιο με σταγονόμετρο και καπάκι ασφαλείας που περιέχει 10ml.

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

Για τη σωστή χρήση του προϊόντος το φιαλίδιο πρέπει να ζεσταίνεται στα χέρια πριν τη χρήση. Αυτό θα μειώσει το ψυχρό αίσθημα που προκαλείται από την άμεση ενστάλαξη του φαρμάκου στο αυτί. Κατά την ενστάλαξη, το κεφάλι πρέπει να γέρνει στο πλάι και να παραμένει έτσι για 30 δευτερόλεπτα ώστε οι σταγόνες να εισέλθουν στον έξω ακουστικό πόρο. Επαναλαμβάνεται η ίδια διαδικασία εάν πρέπει να χορηγηθεί και στο άλλο αυτί.

Εάν ο ακουστικός πόρος είναι στενός, το φάρμακο μπορεί να κατευθυνθεί προς το τύμπανο κινώντας τη βάση του πόρου και στη συνέχεια τραβώντας το έξω ους προς τα πάνω έτσι ώστε οι προκύπτουσες φυσαλίδες αέρα να αντικατασταθούν από το φάρμακο.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210.8009111-120

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

55363/18-8-09

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

20-3-09

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**