**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VIOTICER

1. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

1 ml ωτικού εναιωρήματος περιέχει 2 mg Ciprofloxacin (as Hydrochloride) και 10 mg Hydrocortisone.

(για τα έκδοχα βλ. 6.1)

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα.

Το εναιώρημα είναι αδιαφανές, χρώματος λευκού ως υπόλευκου.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το VIOTICER ενδείκνυται για τη τοπική θεραπεία της οξείας βακτηριακής ωτίτιδας του έξω ωτός, βακτηριακής προέλευσης, σε περίπτωση μη διατρημένης τυμπανικής μεμβράνης, που προκλήθηκε από βακτηριακά στελέχη, ευαίσθητα στη σιπροφλοξασίνη (βλ. 5.1).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες προδιαγραφές χρήσης των αντιβακτηριακών παραγόντων.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

*Δοσολογία*

Σε ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα των 2 ετών: χορηγείστε 3 σταγόνες εναιωρήματος στο πάσχον αυτί, δύο φορές την ημέρα. Διάρκεια θεραπείας: 7 ημέρες.

Παιδιά μικρότερα των 2 ετών: Τα διαθέσιμα στοιχεία γι αυτόν τον πληθυσμό είναι περιορισμένα (βλ. 4.4).

*Τρόπος χορήγησης*

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΩΤΙΚΗ ΕΝΣΤΑΛΑΞΗ

Το φιαλίδιο θα πρέπει να θερμαίνεται πριν την χρήση, κρατώντας το στην παλάμη του χεριού για μερικά λεπτά. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η αίσθηση δυσφορίας που μπορεί να προκύψει, όταν το κρύο εναιώρημα έρθει σε επαφή με το αυτί. Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.

Κρατώντας το κεφάλι γερμένο προς τη μία πλευρά, ενσταλάξτε τις σταγόνες στο πάσχον αυτί. Διατηρείστε το κεφάλι γερμένο σε αυτή τη θέση για 5 λεπτά, προκειμένου οι σταγόνες να διεισδύσουν στον έξω ακουστικό πόρο. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία και για το άλλο αυτί.

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, το εναπομείναν περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να απορρίπτεται και να μη διατηρείται για μελλοντική χρήση.

**4.3 Αντενδείξεις**

Το VIOTICER®  δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με:

- Υπερευαισθησία στη σιπροφλοξασίνη ή σε άλλες κινολόνες.

- Υπερευαισθησία στην υδροκορτιζόνη ή σε κάποιο άλλο έκδοχο του προϊόντος.

- Πιθανή ή εγνωσμένη διάτρηση τυμπάνου.

- Οξεία ή χρόνια μέση ωτίτιδα.

- Η χορήγηση του προϊόντος αντενδείκνυται σε ιογενείς λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου, συμπεριλαμβανομένων της ανεμοβλογιάς και του απλού έρπητος.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πριν τη συνταγογράφηση του φαρμάκου, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η τυμπανική μεμβράνη δεν είναι διατρημένη.

Η θεραπεία με το VIOTICER® θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση που εμφανίζονται συμπτώματα κνίδωσης έιτε κάποιο άλλο σημάδι τοπικής ή συστηματικής υπερευαισθησίας.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενέσιμο ή ως πόσιμο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ενστάλαξη στο αυτί.

Κατά τη χρήση του VIOTICER® θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του σταγονόμετρου με το αυτί ή τα δάχτυλα, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Έχει καθιερωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του συνδυασμού σιπροφλοξασίνης και υδροκορτιζόνης σε παιδιά μεγαλύτερα των 2 ετών έπειτα από ελεγχόμενες, κλινικές μελέτες. Αν και τα διαθέσιμα στοιχεία για παιδιά μικρότερα των 2 ετών είναι περιορισμένα, δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας και διαφορές στην εξέλιξη της ασθένειας σε αυτόν τον πληθυσμό, που να αποκλείουν τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς μικρότερους του 1 έτους. Λαμβάνοντας υπόψη τα περιορισμένα στοιχεία ασφαλείας, ο συνταγογράφων γιατρός, θα πρέπει να κάνει κλινική εκτίμηση του οφελών της χρήσης του VIOTICER®  έναντι των εγνωσμένων ή πιθανών αγνώστων κινδύνων, όταν το συνταγογραφεί σε ασθενείς μικρότερους των 2 ετών.

Συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του VIOTICER® με άλλα ωτικά φάρμακα.

Όπως συμβαίνει με άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη χρήση του VIOTICER® μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών βακτηρίων, ζυμών και μυκήτων. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, να εφαρμοστεί η κατάλληλη θεραπεία.

Αν μετά την πάροδο μιας εβδομάδας θεραπείας τα συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται επανεκτίμηση της ασθένειας και της θεραπείας, .

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες για την αλληλεπίδραση με το συνδυασμό σιπροφλοξασίνης και υδροκορτιζόνης. Δεν είναι πιθανό το φάρμακο να παρουσιάζει συστηματικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, λόγω των χαμηλών επιπέδων στο πλάσμα, μετά την χορήγηση στο αυτί.

**4.6 Kύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα. Ωστόσο, με βάση τη φαρμακευτική σύνθεση, την οδό χορήγησης και τις φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, δεν είναι πιθανή η απορρόφηση του VIOTICER® σε συστηματικό επίπεδο. Συνεπώς, εάν είναι απαραίτητο, το VIOTICER® μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν έχουν καταγραφεί επιδράσεις του συνδυασμού σιπροφλοξασίνης και υδροκορτιζόνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων και δεν αναμένεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με VIOTICER®.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Στις κλινικές μελέτες και μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν παρατηρηθεί οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες. Κατανέμονται σύμφωνα με την ταξινόμηση οργάνων και συστημάτων και ταξινομούνται σύμφωνα με τα εξής κριτήρια: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 ως <1/1000), όχι συχνές (≥1/1000 ως <1/100), σπάνιες (≥1/10000 ως <1/1000), πολύ σπάνιες (≥1/10000), άγνωστη συχνότητα (δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία).

|  |  |
| --- | --- |
| **Σύστημα ταξινόμησης ανά όργανο** | **Ανεπιθύμητες ενέργειες** |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Όχι συχνές: υπαισθησία, παραισθησία |
| Διαταραχές του αυτιού και του λαβυρίνθου | Όχι συχνές: ωτική συμφόρηση, κατάλοιπα του φαρμάκου |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Όχι συχνές: κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | Άγνωστη συχνότητα: υπερευαισθησία |

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καταλοίπων του φαρμάκου στον ακουστικό πόρο με ή χωρίς συμπτώματα όπως ενόχληση στο αυτί, διαταραχή της ακοής, εξάνθημα στο αυτί, ερύθημα στον ακουστικό πόρο και πόνος στο αυτί.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχουν δεδομένα για περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός κορτικοστερεοειδών και αντιβιοτικών. Κωδικός ATC: S02CΑ03: υδροκορτιζόνη και αντιβιοτικά.

*Μηχανισμός δράσης*

Η βακτηριοκτόνος δράση της σιπροφλοξασίνης, δεδομένου ότι ανήκει στις φθοροκινολόνες, έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή της τοποϊσομεράσης ΙΙ (DNA γυράση) και της τοποϊσομεράσης IV, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αντιγραφή, τη μεταγραφή, την επιδιόρθωση και τον ανασυνδυασμό του βακτηριακού DNA.

H υδροκορτιζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες.

*Μηχανισμός ανθεκτικότητας*

Η *in vitro* ανθεκτικότητα στη σιπροφλοξασίνη αποκτάται από μία σταδιακή διαδικασία, μέσω μεταλλάξεων σε θέσεις-στόχους της DNA γυράσης και της τοποϊσομεράσης ΙV. Ο βαθμός της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας στη σιπροφλοξασίνη και τις άλλες κινολόνες που προκύπτει είναι μεταβλητός. Μεμονωμένες μεταλλάξεις δεν είναι ικανές να προκαλέσουν κλινική ανθεκτικότητα, όμως, γενικά, πολλαπλές μεταλλάξεις μπορούν να προκαλέσουν κλινική ανθεκτικότητα σε πολλές ή σε όλες τις δραστικές ουσίες της ίδιας κατηγορίας. Μηχανισμοί ανθεκτικότητας, όπως η αδιαπερατότητα ή/και η αντλία ροής των δραστικών ουσιών μπορεί να έχουν διαφορετικό αντίκτυπο στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, που εξαρτάται από τις φυσικοχημικές τους ιδιότητες ανάμεσα στην κατηγορία και τη συγγένειά των συστημάτων μεταφοράς καθεμίας από αυτές.

*Φάσμα αντιβακτηριακής δραστικότητας*

Πίνακας ευαισθησίας βακτηριακών στελεχών:

*Συστάσεις EUCAST*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Μικροοργανισμός** | **Ευαίσθητα** | **Ανθεκτικά** |
| *Pseudomonas* | S ≤ 0,5 mg/L | R > 1 mg/L |
| *Staphylococcus ssp.* | S ≤ 1 mg/L | R > 1 mg/L |

Σε συγκεκριμένα είδη, η επικράτηση της επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να διαφέρει γεωγραφικά και ανά το χρόνο, για αυτό είναι σημαντικό να διατίθενται οι τοπικές πληροφορίες για τις ανθεκτικότητες και ειδικά στην περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων. Όταν η ανθεκτικότητα είναι τέτοια, ώστε να αμφισβητείται η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε κάποια είδη λοιμώξεων, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ειδικών.

Ομαδοποίηση σχετικών ειδών που παρουσιάζουν ευαισθησία στη σιπροφλοξασίνη:

|  |
| --- |
| **ΕΙΔΗ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ** |
| Gram+ αερόβιοι μικροοργανισμοί *Staphylococcus aureus*  |
| Gram- αερόβιοι μικροοργανισμοί *Pseudomonas aeruginosa* |
| **Σημείωση:** Στις φαρμακευτικές μορφές τοπικής εφαρμογής, οι συγκεντρώσεις που επιτυγχανονται *in situ* είναι πολύ μεγαλύτερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την κινητική των *in situ* συγκεντρώσεων, τις τοπικές, φυσικοχημικές συνθήκες που μπορούν να μεταβάλουν τη δραστικότητα του αντιβιοτικού και τη σταθερότητα του προϊόντος *in situ*. |

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την από του στόματος χορήγηση, αν η απορρόφηση των τοπικά χορηγούμενων δόσεων ήταν πλήρης, θα μπορούσε να επιτευχθεί μέγιστη σταθερή συγκέντρωση σιπροφλοξασίνης 3 μg/L. Δεδομένου ότι το όριο αναλυτικού προσδιορισμού είναι 5 μg/L δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες για το ωτικό εναιώρημα σιπροφλοξασίνης και υδροκορτιζόνης 0,2%, στην έξω ωτίτιδα.

Σε δείγματα αίματος 7 παιδιών με χρόνια, πυώδη, μέση ωτίτιδα, στα οποία χορηγήθηκε τοπικά σιπροφλοξασίνη 0,3% δεν παρατηρήθηκαν συγκεντρώσεις σιπροφλοξασίνης στο πλάσμα.

Υπό κανονικές συνθήκες χορήγησης, δεν αναμένεται να υπάρξει συστηματική απορρόφηση σιπροφλοξασίνης ή κορτικοστεροειδούς.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε ινδικά χοιρίδια, για διάστημα 30 ημερών δεν παρατηρήθηκε λειτουργική ή μορφολογική ωτοτοξικότητα. Μελέτες δερματολογικής ασφάλειας, που διεξήχθησαν σε κόνικλους και είχαν διάρκεια 14 ημερών, αποκάλυψαν ήπιες δερματολογικές αντιδράσεις (ερύθημα) χωρίς φλεγμονώδη, ιστολογική συσχέτιση⬝ το εναιώρημα μπορεί να θεωρηθεί ότι μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό στο δέρμα.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Benzyl alcohol, Glacial acetic acid, Lecithin, Polysorbate 20, Polyvinyl alcohol, Sodium acetate Trihydrate, Sodium chloride, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Water purified.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν αναφερθεί.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25ºC), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το προϊόν συσκευάζεται σε φιαλίδιο που φέρει σταγονόμετρο.

Το φιαλίδιο περιέχει 10 ml εναιωρήματος.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Verisfield (UK) Ltd.

41 Chalton Street, London, NW1 1JD,

United Kingdom

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**