

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Chloramphenicol Orifarm 5 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Chloramphenicol Orifarm 5 mg/ml silmätipkaliuos sisältää 5 mg/ml kloramfenikolia.

Apuaine, jolla on tunnettu vaikutus
Yksi ml liuosta sisältää 2,9 mg booria.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. Kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön, vesipohjainen silmätipkaliuos.
Osmolaalisuus: 260-320 mOsm/kg
pH: 6,8-7,8

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kloramfenikoli on tarkoitettu aikuisille ja lapsille bakteerin aiheuttaman akuutin konjunktiviitin hoitoon.

Antibiottien oikeaa käyttöä koskevia paikallisia ohjeistuksia on noudatettava.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset (myös iäkkäät) ja lapset

Yksi tai kaksi tippaa kuhunkin sairastuneeseen silmään enintään kuusi kertaa päivässä, tai tiheämmin jos se on tarpeen. Infektion uusiutumisen riskin vähentämiseksi hoitoa pitää jatkaa 2 päivää oireiden päättymisen jälkeen. Pisin suositeltu hoitoaika on 14 päivää.

Imeytymistä elimistöön voidaan vähentää painamalla kyynelpussia sisemmässä silmäkulmassa hetken aikaa tippojen laittamisen jälkeen.

Antotapa

Silmän pinnalle

Chloramphenicol Orifarm-silmätipat on steriili liuos, joka ei sisällä säilöntäaineita.

Potilaita pitää neuvoa pesemään kätensä ennen käyttöä ja välttämään koskettamista silmää tai sitä ympäröiviä kudoksia tippapullon kärjellä, koska se voi vaurioittaa silmää.

Potilaille pitää myös neuvoa, että tavalliset silmäinfektioita aiheuttavat bakteerit voivat kontaminoida liuoksen, jos sitä käsitellään väärin. Kontaminoituneiden liuosten käyttö voi johtaa vakaviin silmän vaurioihin ja sen seurauksena näön menettämiseen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 2-vuotiaalle lapselle (ks. Myös kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeissa infektioissa pitää antaa asianmukaista systeemistä hoitoa paikallisesti käytettävän kloramfenikolin lisäksi.

Pitkäaikaista käyttöä pitää välttää, koska se voi lisätä herkistymisen todennäköisyyttä ja resistenttien kantojen kehittymistä.

Infektoituneessa silmässä ei saa käyttää piilolinssiä. Piilolinssit pitää poistaa hoidon ajaksi.

Imeytymistä elimistöön voidaan vähentää painamalla kyynelpussia sisemmässä silmäkulmassa hetken aikaa tippojen laittamisen jälkeen. (Tämä estää tippojen pääsyn kyynelkanavan kautta nenän ja nielun laajalle imeytymispinnalle. Sitä suositellaan erityisesti lasten kohdalla.)

Potilaat, joilla on tunnettu hopeayliherkkyys ei tule käyttää tätä valmistetta, sillä silmätipat saattavat sisältää hopeajäämiä.

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 2-vuotiaalle lapselle, koska se sisältää booria ja voi heikentää hedelmällisyyttä tulevaisuudessa (ks. Myös kohta 4.3).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska paikallisen käytön jälkeen kloramfenikolin systeemiset pitoisuudet ovat oletettavasti pieniä, olennaisten yhteisvaikutusten riskin odotetaan olevan vähäinen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikaisessa käytössä ei ole varmistettu, joten sen vuoksi käytetään vain jos lääkäri arvioi sen välttämättömäksi. Kloramfenikoli läpäisee istukan ja erittyy rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Tietoja vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Voi aiheuttaa tilapäistä näön hämärtymistä tippojen laiton jälkeen. Varoita potilaita ajamasta autoa tai käyttämästä vaarallisia koneita, jos näöntarkkuus ei ole hyvä.

4.8 Haittavaikutukset

Paikalliset

Herkistymisreaktioita kuten ohimenevää ärsytystä, polttelua, pistelyä, kutinaa ja ihottumaa voi esiintyä.

Systeeminen

Angioedeema

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusprofiilin oletetaan olevan lapsilla samanlainen kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautiin lääkkeet, mikrobilääkkeet, ATC-koodi: S01AA01

Kloramfenikoli on antibiootti, jonka vaikutus on lähinnä bakteriostaattinen, mutta sillä on bakteriosidista vaikutusta joitakin gram-positiivisia kokki -kantoja sekä *Haemophilus influenzae* ja *Neisseria* vastaan. Sillä on laaja kirjo sekä gram-positiivisia että gram-negatiivisia bakteereita, riketsioita ja klamydiaa vastaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Kloramfenikoli kulkeutuu silmän kudoksiin ja kammionesteeseen. Osa paikallisesti annettua kloramfenikolista voi imeytyä elimistöön kyyneltiehyen kautta. Rajallinen tieto viittaa kuitenkin siihen, että paikallisesti käytetyn kloramfenikolin jälkeen ei todeta merkittäviä kloramfenikolin pitoisuuksia seerumissa.

Suun kautta annettu kloramfenikoli imeytyy nopeasti. Kloramfenikoli inaktivoituu konjugoitumalla glukuronihapon kanssa ja pelkistymällä inaktiiviseksi aryylamineiksi maksassa. Erittyminen tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta, vaikkakin osa suun kautta otetusta kloramfenikolista erittyy sappeen. Eliminaatiossa on suurta yksilöllistä vaihtelua, mutta puoliintumisajan arvioidaan olevan 1,5–4 tuntia. Puoliintumisaika pitenee vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla sekä vastasyntyneillä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkkeen määrääjän kannalta merkityksellistä prekliinistä aineistoa ei ole sen lisäksi, mitä on mainittu muualla valmisteyhteenvedossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Boorihappo

Booraksi

Natriumhydroksidi tai/ja suolahappo (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Avaamisen jälkeen: 28 päivää

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°–8 °C) valolta suojattuna. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 ml kirkasta, väritöntä, vesipohjaista silmätippaliuosta valkoisessa läpinäkymättömässä 11 ml:n LDPE-pullossa, jossa valkoinen Novelia-tiiputin (HDPE ja silikoni) ja HDPE-korkki.

Pakkauskoko: 1 pullo pahvikotelossa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33477

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.01.2021