

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA CHLORAMPHENICOL GALENIKA

10 mg/g mast za oči  
*hloramfenikol*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti za oči sadrži: hloramfenikola 10 mg.  
(Za listu pomoćnih supstanci, vidjeti odjeljak 6.1.).

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za oči.  
Homogena mast, skoro bijele, sivkastobijele ili žućkastobijele boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Liječenje akutnog bakterijskog konjunktivitisa uzrokovanog osjetljivim mikroorganizmima kod odraslih i djece.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Topikalna primjena samo na oku.

Mast se nanosi na unutrašnju stranu donjeg očnog kapka inficiranog oka.

Odrasli, djeca, dojenčad: Preporučena doza za odrasle, djecu i dojenčad svih uzrasnih grupa je mala količina masti koja se nanosi na unutrašnju stranu donjeg očnog kapka inficiranog oka, svaka 3 sata ili po potrebi češće. Liječenje treba nastaviti 48 sati nakon normalizovanja izgleda oka.

Starije osobe: Kao za odrasle. Hloramfenikol se kod starijih osoba koristi u dozama standardnim za odrasle.

Pojava i učestalost neželjenih dejstava izgleda da se ne razlikuje u odnosu na mlađe odrasle osobe.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na hloramfenikol ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu lijeka.

Ne primjenjuje se kod pacijenata sa ličnom ili porodičnom anamnezom pozitivnom na krvne diskrazije, uključujući aplastičnu anemiju.

Ne primjenjuje se kod pacijenata koji su imali supresiju kostne srži za vrijeme prethodne izloženosti hloramfenikolu.

#### 4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Hloramfenikol se resorbuje sistemski iz oka i prijavljena je sistemski toksičnost (vidjeti odeljak 4.8.).

Hipoplazija kostne srži uključujući aplastičnu anemiju i smrt se javljala nakon topikalne primjene hloramfenikola. Mada je opasnost mala, to treba imati u vidu prilikom procjene koristi od upotrebe ovog jedinjenja. Ako se mast za oči koristi dugotrajno ili sa prekidima, može biti korisno da se sprovede rutinske kontrole krvi prije terapije i odgovarajuće kontrole nakon toga, da bi se otkrile bilo kakve promjene hematopoeznog sistema.

U teškim bakterijskim konjunktivitisima i u slučajevima kada infekcija nije ograničena samo na konjunktivu, topikalnoj primjeni hloramfenikola treba dodati odgovarajuću sistemsku terapiju.

Produžena primjena hloramfenikol masti nije preporučljiva, jer povećava rizik od senzitivizacije i prekomjernog rasta neosjetljivih mikroorganizama. Ako se tokom terapije javi neka nova infekcija, treba prekinuti uzimanje antibiotika i primijeniti adekvatnu terapiju. Hloramfenikol treba primjenjivati samo za liječenje infekcija za koje je indikovano.

Hloramfenikol ne djeluje protiv *Pseudomonas spp.* ili *Serratia marcescens*.

Lijek se ne primjenjuje duže od 5 dana bez konsultacije sa nadležnim ljekarom. Potražiti medicinski savjet ako se stanje oka ne poboljša nakon 2 dana ili ako se stanje pogorša u bilo koje vrijeme.

Hloramfenikol mast za oči se ne preporučuje ukoliko se pojavi neki od sljedećih simptoma ili znakova (pacijent se treba javiti ljekar):

- jak bol u oku
- poremećaj vida
- fotofobija
- neuobičajen izgled zjenice
- oko zamagljenog izgleda
- zapaljenje udruženo sa bolom ili otokom oko oka ili na licu
- konjunktivitis u nedavnoj prošlosti
- glaukom
- sindrom suvog oka
- povreda oka
- suspektno strano tijelo unutar oka
- hirurška intervencija na oku ili terapija laserom u posljednjih 6 mjeseci
- trenutna primjena drugih kapi za oko ili masti za oko

U slučaju upotrebe kontaktnih sočiva, potražiti savjet ljekara prije same primjene ovog lijeka. Kontaktna sočiva ne treba nositi za vrijeme terapije. Ukoliko se koriste meka kontaktna sočiva ne treba ih nositi najmanje 24 sata poslije završene primjene masti za oko.

Uputstvo treba da sadrži sljedeće podatke

- nemojte koristiti mast ako ste preosetljivi na hloramfenikol ili bilo koji drugi sastojak lijeka
- ako se stanje Vašeg oka ne poboljša poslije 48 sati javite se svom ljekar;
- ako se u bilo kojem trenutku stanje Vašeg oka pogorša, javite se svom ljekar.
- nemojte koristiti mast duže od 5 dana bez konsultacije sa ljekarom.

#### **4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Ukoliko je neophodna istovremena primjena nekog drugog topikalnog preparata za oči, treba da postoji vremenski razmak između primjene ova dva topikalna preparata.

Izbjegavati istovremenu primenu hloramfenikola sa drugim lijekovima koji djeluju mijelosupresivno.

#### **4.6. Trudnoća i dojenje**

Nije utvrđena bezbjedna primjena hloramfenikola za vrijeme trudnoće i dojenja.

Hloramfenikol se može resorbovati sistemski nakon primjene masti za oči i može proći placentu i biti prisutan u majčinom mlijeku. Zbog toga, primjena ovog lijeka se ne preporučuje za vrijeme trudnoće i dojenja.

#### **4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Nakon primjene hloramfenikol masti za oči može doći do prolaznog zamućenja vida, pa pacijente treba upozoriti da ne voze motorno vozilo i ne rukuju mašinama dok im se vid ne izbistri.

#### **4.8. Nuspojave**

Tokom okularne primjene hloramfenikola mogu se javiti prolazno peckanje ili bockanje u oku. Prijavljena su i teška neželjena dejstva, uključujući supresiju kostne srži i rijetko aplastičnu anemiju, angioneurotski edem, anafilaksu, urtikariju, groznicu, vezikularni i makulopapularni dermatitis. U takvim slučajevima treba odmah prekinuti liječenje.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9. Predoziranje

Akcidentalno predoziranje ili akcidentalna ingestija masti malo vjerovatno će izazvati sistemsku toksičnost zbog niskog sadržaja hloramfenikola u ovom proizvodu.

Ako se pojave iritacija, bol, otok, lakrimacija ili fotofobija nakon neželjenog kontakta sa okom, izloženo oko treba ispirati vodom najmanje 15 minuta. Ako simptomi i dalje ne prolaze, treba uraditi oftalmološki pregled.

### 5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

#### 5.1. Farmakodinamičke karakteristike

**Farmakoterapijska grupa:** Lijekovi koji djeluju na oko. Antiinfektivni. Antibiotici.

**Anatomska terapijska klasifikacija („ATC“):** S01AA01

#### Mehanizam dejstva:

U ranoj fazi hloramfenikol djeluje bakteriostatski vezivanjem za bakterijske ribozome i inhibiranjem sinteze proteina kod bakterija.

Hloramfenikol je antibiotik širokog spektra koji djeluje protiv mnogih sojeva Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija. Hloramfenikol ne djeluje na gljivice, protozoe i viruse.

Akutni bakterijski konjunktivitis je kod odraslih osoba obično uzrokovan stafilokokama i streptokokama, dok su kod djece uobičajeni uzročnici *Haemophilus influenzae* i *Moraxella catarrhalis* (ranije poznata kao *Branhamella catarrhalis*).

Hloramfenikol je efikasan protiv Gram pozitivnih koka uključujući stafilokoke, kao što je *S.epidermidis* i pojedini sojevi *S.aureus*, i streptokoke kao što su *Str.pneumoniae*, *Str.pyogenes* i *Str.viridans*.

Gram-negativne koke kao što je *Haemophilus influenzae* su uglavnom visoko osjetljive. Takođe je visoko osjetljiva *Moraxella catarrhalis*, Gram negativni aerobni diplokok koji predstavlja uobičajen nalaz flore gornjih partija respiratornog trakta.

#### 5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Podaci ukazuju na to da nakon topikalne okularne primjene hloramfenikola dolazi do njegove sistemske resorpcije. Resorbovani hloramfenikol se široko distribuira u tkiva i tjelesne tečnosti. Može se naći u cerebrospinalnom likvoru, izlučuje se putem pljuvačke, a najveću koncentraciju postiže u bubrezima i jetri. Hloramfenikol takođe prolazi utero-placentarnu barijeru i izlučuje se u majčino mleko.

Hloramfenikol se uglavnom izlučuje putem urina u obliku glukuronida, dok se manje količine izlučuju putem žuči i fecesa. Poluvrijeme eliminacije se kreće od 1,5 do 5 sati. Kod pacijenata s oštećenjem jetre i novorođenčadi poluvrijeme eliminacije je produženo i kod novorođenčadi može biti između 24 i 48 sati.

#### 5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti primjene

Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka nemaju značaja za ljekare koji propisuju lijek.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1. Popis pomoćnih supstanci

Parafin, bijeli, meki.

#### 6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

**Rok upotrebe:** 4 godine

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Za uslove čuvanja poslije prvog otvaranja vidjeti odjeljak 6.3.

### **6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara**

Chloramphenicol Galenika mast za oči od 5 g, pakuje se u sterilnu dvostruko lakiranu aluminijumsku tubu sa gumiranim prstenom s unutrašnje strane otvora plašta, otvorenog grla sa pipkom i plastičnim zatvaračem bijele boje konusnog oblika sa navojima i trnom.

### **6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

### **Administrativno sjedište**

Galenika a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

ZENTIVA k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Češka Republika

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

## **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

### **Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

11/1.02-500.3-7-77/06 od 24.11.2007.

### **Broj i datum zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-6500/16 od 29.03.2017.