

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Chloromycetin 1 % silmävoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma silmävoidetta sisältää 10 mg kloramfenikolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide

Tasakoosteinen, kellertävän valkoinen voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Bakteeraalinen konjunktiviitti, blefariitti, keratiitti sekä sarveiskalvon haavaumat. Trakooma.

4.2 Annostus ja antotapa

Pieni määrä voidetta laitetaan alaluomen sisäpinnalle joka kolmas tunti tai tarpeen vaatiessa useammin. Hoitoa jatketaan vielä kaksi vuorokautta oireiden häviämisen jälkeen. Pitkäaikaiskäyttöä tulee välttää. Silmän koskettamista putkilon kärjellä tulee välttää.

Lääkeaineen systeemistä imeytymistä voidaan vähentää painamalla silmän sisänurkkaa kyynelkanavan tukkimiseksi tai sulkemalla silmäluomet 2 minuutin ajaksi. Näin voidaan mahdollisesti vähentää systeemisiä haittavaikutuksia ja lisätä paikallista tehoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hematologiset vaikutukset

Luuytimen hypoplasiaa, mukaan lukien aplastista anemiaa, on raportoitu kloramfenikolin paikallisen annon jälkeen. Kloramfenikolia on käytettävä varoen potilaille, joilla on tai joiden lähisukulaisilla on todettu verisairauksia.

Lääkitys tulisi lopettaa, jos potilaalla ilmenee retikulosytopeniaa, leukopeniaa, trombositopeniaa, anemiaa tai muita hematologisia tai vakavia allergisia löydöksiä systeemisestä kloramfenikolialtistuksesta johtuen.

Silmät

Valmiste voi hidastaa sarveiskalvohaavan paranemista.

Yleistä

Kloramfenikolin samoin kuin muidenkin antibioottien käyttö voi johtaa resistenttien organismien, myös sienten, liikakasvuun. Jos hoidon aikana ilmenee resistenttien organismien aiheuttamia infektioita, valmisteiden käyttö on lopetettava ja aloitettava tarvittavat hoitotoimenpiteet. Kaikissa vakavissa infektioissa kloramfenikolin paikalliseen käyttöön on liitettävä sopiva systeeminen lääkitys.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia, kun lääkettä käytetään silmän paikallishoitoon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kloramfenikoli läpäisee istukan ja erittyy äidinmaitoon. Vastasyntyneillä on kuvattu vakavia toksisia reaktioita (harmaan lapsen oireyhtymä, luuytimen suppressio) äidin saatua kloramfenikolia loppuraskauden aikana. Lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Silmävoide saattaa sumentaa näköä hetkellisesti. Ajamista on vältettävä välittömästi voiteen annostelun jälkeen, kunnes näkökyky on normalisoitunut.

4.8 Haittavaikutukset

Kloramfenikoli imeytyy silmästä yleiseen verenkiertoon. Toksisuutta on ilmoitettu pitkäkestoisessa altistuksessa: potilailla on ilmoitettu superinfektioita, näköhermon tulehdusta ja perifeeristä neuropatiaa. Kerta-altistus ei todennäköisesti aiheuta annokseen liittyvää toksisuutta.

Vakavia yliherkkyysoireita on raportoitu potilailla, jotka ovat yliherkkiä kloramfenikolille (ks.kohta 4.4.).

Alla mainittuja haittavaikutuksia on havaittu kloramfenikolin käytön yhteydessä. Haittavaikutukset on ilmoitettu elinryhmittäin ja esiintymistiheysittäin alenevassa järjestyksessä seuraavasti: Hyvin yleinen: $\geq 1/10$; Yleinen: $\geq 1/100$ - $< 1/10$; Melko harvinainen: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$; Harvinainen: $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$; Tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos			Verisairaus*
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys*	Anafylaktinen reaktio, reaktio valmisteeseen sisältämille apuaineille*
Hermosto		Polttava tunne	
Silmät	Silmän turpoaminen, silmän verekkyyks		
Iho ja ihonalainen kudos			Angioedeema, vesikulaarinen ihottuma, nokkosihottuma, makulopapulaarinen ihottuma, kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Kuume

*(ks. kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon 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

Plasman pitoisuutta 25 mikrog/ml on yleensä pidetty toksisena. Toksisuuden oireita ovat vakavat hemopoieettiset vaikutukset, kuten aplastinen anemia, trombositopenia, leukopenia, sekä seerumin rautapitoisuuden nousu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Vahingossa nielty silmävoide ei todennäköisesti aiheuta systeemisiä toksisia vaikutuksia pienen antibioottipitoisuuden vuoksi. Kun kloramfenikolia käytetään silmävoiteena ohjeen mukaan annosteltuna, ovat toksiset pitoisuudet erittäin epätodennäköisiä.

Jos tahattomasti silmään joutunut valmiste aiheuttaa ärsytystä, kipua, turvotusta, kyynelmuodostusta tai valonarkuutta, silmää on huuhdeltava runsaalla, huoneenlämpöisellä vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Jos oireet jatkuvat 15 minuutin huuhtelun jälkeen, potilaan olisi hakeuduttava silmälääkäriin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mikrobilääkkeet, ATC-koodi S01AA01

Kloramfenikoli kiinnittyy bakteeriribosomin 50S-alayksikköön ja estää bakteerien proteiinisynteesin transpeptidaatioreaktiota. Kloramfenikoli on laajakirjainen antibiootti, joka tehoaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin. *Pseudomonas aeruginosa* on kuitenkin sille resistentti.

5.2 Farmakokinetiikka

Kloramfenikoli on pienimolekyylinen ja hyvin rasvaliukoinen, joten sen läpäisykyky on hyvä. Se pääsee helposti silmän pinnalta ja veriteitse silmän kudoksiin ja nesteisiin.

Verenkiertoon imeytyneestä kloramfenikolista 75–90 % metaboloituu maksassa inaktiiviseksi glukuronidiksi, joka erittyy pääasiassa (80–90 %) virtsaan. Aktiivisen aineen näennäinen eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 2–4 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläimissä suurten annosten jälkeen havaittu toksisuus ei selitä luuydintoksisuuden mekanismia ihmisissä. Aineen mahdollista mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole luotettavasti tutkimuksilla poissuljettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Valkovaseliini
Parafiini, nestemäinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Avattu putkilo on käytettävä kuukauden sisällä.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

4 g, alumiiniputkilo, muovisuljin (HDPE).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5674

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22.1.1969
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.6. 2014