

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OFTAN AKVAKOL, 5 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 5 mg klooramfenikooli.
INN. Chloramphenicolum

Abiained: Bensalkooniumkloriid 40 mikrogrammi/ml
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Klooramfenikoolile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud silmapõletikud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi alguses 1 tilk 6...8 korda päevas. Põletiku taandumisel annust vähendatakse astmeliselt. Paranemise järgselt jätkatakse ravi veel 2 päeva, et vältida reinfektsiooni teket.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pikaajaline, mitu kuud kestev lokaalne ravi võib põhjustada muutusi verepildis nendel haigetel, kellel on anamneesis luuüdi düsfunktsioon. Süsteemse imendumise riski saab vähendada, kui pärast manustamist vajutada nimetissõrmega silma sisemisele nurgale umbes 1 minut. Seda on eriti soovitatav teha lastel.

Oftan Akvakol silmatilgad sisaldavad säilitusainet bensalkooniumkloriid, mis võib põhjustada silma ärritust. Bensalkooniumkloriid võib tungida pehmesse kontaktläätse ja muuta selle värvust. Silmapõletiku korral ei tohiks kanda kontaktläätsi.

4.5 Koostoimed ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad kliinilist tähtsust omavad koostoimed.

4.6. Rasedus ja imetamine

Lokaalse silma manustamise korral võib väike hulk klooramfenikoolist imenduda süsteemselt. Kontsentratsioon plasmas on väga madal. Klooramfenikool läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima. Vastsündinutel on kirjeldatud klooramfenikoolist põhjustatud tõsiseid toksilisi reaktsioone (Gray sündroom, luuüdi supressioon). Ravimit tuleb raseduse ja imetamise ajal kasutada ettevaatlikult.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Ei esine.

4.8 Kõrvaltoimed

Lokaalse silma manustamise korral on klooramfenikool hästi talutav ja paikseid ärritusnähte esineb harva.

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): agranulotsütoos, aplastiline aneemia

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$): generaliseerunud allergilised reaktsioonid

Närvisüsteemi häired

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): perifeerne neuropaatia

Silma kahjustused

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$): superinfektsioonid

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): nägemisnärvine neuriit

4.9 Üleannustamine

Lokaalsel kasutamisel on üleannustamine ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: antibiootikumid, ATC-kood S01AA01

Klooramfenikool seondub 50S bakteriaalsete ribosomaalsete allühikutega ja inhibeerib bakterite valgusünteesi transpeptidatsioonireaktsiooni. Klooramfenikool on laia toimespektriga antibiootikum ja toimib enamikele grampositiivsetele ja -negatiivsetele tekitajatele (stafülokokid, streptokokid, *Haemophilus influenzae*, *Neisseriae* ja *Moraxella catarrhalis*), mis põhjustavad põletikku silma eesmistes osades. Klooramfenikoolile on tundlikud ka klamüüdia, mükoplasma, anaeroobsetest bakteritest *E. Coli* ja *Klebsiella*. Klooramfenikool toimib peamiselt bakteriostaatiliselt. Tulenevalt kõrgest kontsentratsioonist silma pinnal omab ka bakteritsiidset toimet (*Haemophilus*, meningokokid ja pneumokokid). Omandatud resistentsust esineb harva ja

ainult 6% võimalikest silmapõletike tekitajatest (nt. *Pseudomonas aeruginosa*) on klooramfenikoolile resistentsed.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Klooramfenikool on rasvlahustuv aine ja seega lokaalse manustamise korral penetreerub hästi silma kudedesse ja kambrivedelikku. Osa lokaalselt manustatud ravimist satub ka süsteemsesse vereringesse läbi pisarakanalite, nina limaskestast, ninaneelu ja seedetrakti, kuid need kontsentratsioonid on nii väikesed, et neid ei ole võimalik määrata. 75...90% süsteemselt imendunud klooramfenikoolist lõhustatakse maksas inaktiivseteks glükuroniidideks ja eritatakse peamiselt (80...90%) uriiniga. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 2...4 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Intravenoosselt klooramfenikooli ühekordne DL50 hiirtele on 200 mg/kg ja rottidele 170 mg/kg. Sukaudsete suurte klooramfenikooliannuste (rottidele ja hiirtele 500-2000 mg/kg, küülikutele 500-1000 mg/kg) esines embrüo ja loote surma, loote kasvupeetust ja teratogeenseid toimeid. Loomade luudile olid suured klooramfenikooliannused toksilised. Ka inimestel võib olla klooramfenikoolist tingitud luuüdi toksiline kahjustus annusest sõltuv, kuid loomkatsetest ei ole selle mehhanism selgunud. Klooramfenikooli mutageense ja kantserogeense toime kohta puuduvad vastavad uuringud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid (40 mikrogrammi/ml)
Boorhape
Booraks,
Polüisorbaat 80
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata tilgapudelis on ravim kõlblik 2 aastat.
Pärast pudeli esmast avamist on ravim kõlblik 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Avatud pakend hoida suletuna ja külmkapis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge keeratava plastkorgiga (HDPE) ja tilgutiga valge, plastpudel (LDPE) 10 ml.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Üksikasjalik kasutamishend pakendi infolehel.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
SOOME

8. MÜÜGILOA NUMBER

311700

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.04.2000/21.04.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2010