

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1 RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OFTAN DEXA-CHLORA, 1 mg/2 mg/ml silmatilgad, lahus

2 KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 milliliiter lahust sisaldab 1 mg deksametasooni (deksametasoonnaatriumfosfaadina 1,32 mg/ml) ja 2 mg klooramfenikooli.

INN. Dexamethasonum, chloramphenicolum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3 RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge, värvitu või veidi kollakas lahus.

4 KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Silmapõletikud, mille korral on vajalik samaaegne antibakteriaalne ja põletikuvastane ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

1 tilk silma(de) konjunktivaalkotti 4...6 korda päevas.

4.3 Vastunäidustused

Silmatuberkuloos, *Herpes simplex*, *Varicella*, *Vaccinia* jt bakteriaalse infektsiooniga mittekomplitseerunud viiruste või seente poolt põhjustatud silmapõletikud. Kornea perforatsioon. Ülitundlikkus preparaadi mis tahes komponendi suhtes.

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Glükokortikosteroidi sisaldava ravimi enam kui 2 nädalane kasutamine võib põhjustada silmasisese rõhu tõusu. Lokaalne glükokortikoidide kasutamine võib aeglustada kornea paranemisprotsesse. Pikaajaline, mitmeid kuid kestev klooramfenikooli kasutamine võib põhjustada muutusi verepildis nendel haigetel, kelle anamneesis on 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 Dexa-Chlora silmatilgad sisaldavad konservandina bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ärritusnähte silmas. Bensalkooniumkloriid võib ladestuda kontaktläätsedes ja muuta läätsede värvust. Kui Oftan Dexa-Chlora silmatilkadega ravi ajal ei ole võimalik loobuda kontaktläätsede kandmisest, tuleb enne ravimi silma tilgutamist kontaktläätsed silmast eemaldada. On soovitatav oodata 15 minutit enne kui kontaktläätsed tagasi asetatakse.

4.5 Koostoimed ravimitega ja muud koostoimed

Kui ravimit kasutada lokaalselt silma, ei ole oodata kliinilist tähtsust omavaid koostoimeid.

4.6 Rasedus ja imetamine

Lokaalse kasutamise korral võib klooramfenikoolist ja deksametasoonist väike kogus imenduda süsteemsesse ringesse. Sel juhul on sisaldus veres väga väike. Klooramfenikool läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima. Tõsiseid klooramfenikoolist põhjustatud toksilisi reaktsioone (Gray sündroom, luuüdi supressioon) on kirjeldatud vastsündinutel. Ravimit tuleb raseduse ja imetamise ajal kasutada ettevaatlikult.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Oftan Dexa-Chlora silmatilgad ei mõjuta võimet juhtida liiklusvahendeid ja töötada masinatega.

4.8 Kõrvaltoimed

Lokaalsel manustamisel on Oftan Dexa-Chlora silmatilgad hästi talutavad ja paikset ärritust esineb harva. Pärast manustamist võib lühiaegselt esineda mööduvat kipitust.

Silma kahjustused: Sage >1/100:

Mõnenädalase ravi korral võib deksametasoon tõsta silmasisest rõhku ja põhjustada glaukoomi. Pikaajalisel, mitmeid kuid kestva glükokortikoidi lokaalsel manustamisel tekivad kornea haavandid ja hägusus ning subkapsulaarne katarakt.

Aeg-ajalt (1/100-1/1000): superinfektsioonid

Väga harv (<1/10000) nägemisnärvi neuriiit

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt (1/100-1/1000): allergilised reaktsioonid

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Väga harv (<1/10000) agranulotsütoos, aplastiline aneemia

Närvisüsteemi häired

Väga harv (<1/10000) perifeerne neuropaatia

4.9 Üleannustamine

Lokaalse kasutamise korral on süsteemsed kõrvaltoimed vähetõenäosed. Deksametasooni ja klooramfenikooli süsteemselt kasutatavd annused on 400---20000 korda suuremad annusestest, mis saadakse ühekordsel Oftan Dexa-Chlora silmatilkade manustamisel.

5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Infektsiooni- ja põletikuvastaste ainete kombinatsioonid
ATC-kood: S01CA01

Oftan Dexa-Chlora on antibakteriaalse ja põletikuvastase toimega kombinatsioonpreparaat, mis sisaldab antibiootikumi ja glükokortikoidi.

Deksametasoon on sünteetiline fluorineeritud glükokortikoid. Tema põletikuvastane toime on 25 korda tugevam kui hüdrokortisoonil. Deksametasoonil ei ole märgatavat mineralokortikoidset toimet. Ta kinnitub aktiivsete leukotsüütide tuuma steroidretseptorile. Silmas on glükokortikosteroididel põletikuvastane, allergiavastane, immuunsupressiivne ja valuvaigistav toime. Nad inhibeerivad leukotsüütide migratsiooni, raku pooldumist, kollageeni ja valgu sünteesi. Ravimi lokaalsel manustamisel silma on kortisooni toime süsivesikute ja rasvade metabolismile ebatõenäoline.

Klooramfenikool seondub 50S bakteriaalsete ribosomaalsete allühikutega ja inhibeerib transpeptidatsioonireaktsiooni. Ta on laia toimespektriga antibiootikum, toimib enamikele grampositiivsetele ja -negatiivsetele tekitajatele (stafülokokid, streptokokid, *Haemophilus influenzae*, *Neisseriae* ja *Moraxella catarrhalis*), mis põhjustavad põletikke silma eesmistes osades. Klooramfenikoolile on tundlikud ka klamüüdia, mükoplasma, anaeroobsetest bakteritest *E. coli* ja *Klebsiella*. Klooramfenikool toimib peamiselt bakteriostaatiliselt. Tulenevalt kõrge kontsentratsioonist silma pinnal omab ka bakteriitsidset toimet (*Haemophilus*, meningokokid ja pneumokokid).

Omandatud resistentsust esineb suhteliselt harva, sest klooramfenikooli kasutatakse süsteemselt suhteliselt vähe ja vaid 6% silmapõletike tekitajatest (sh *Pseudomonas aeruginosa*) on klooramfenikoolile resistentsed..

5.2 Farmakokineetilised omadused

Deksametasoon ja klooramfenikool on rasvlahustuvad ained ning lokaalsel silma manustamisel penetreeruvad hästi silma eesmistesse osadesse ja kambrivedelikku. Lokaalne manustamine ei ole piisav, kui põletik hõlmab tagumisi osasid. Osa lokaalselt manustatud ravimist jõuab vereringesse läbi pisarakanalite, nina limaskesta, ninaneelu ja seedetrakti, samas ei ole imendunud kogus märkimisväärne. Suukaudu manustamisel on deksametasooni biosaadavus 75...80%, jaotusruumala 0,82 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmast 3 tundi. Deksametasoon lõhustatakse CYP2C ensüümide abiga ja metaboliidid erituvad sapiga.

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

1 tilk Oftan Dexa-Chlora`t sisaldab 25 mikrog deksametasooni ja umbes 50 mikrog klooramfenikooli. Silma manustamisel on kortikosteroidide toksilised toimed (kasvupeetus, hüpofüüsi alatalitus, osteoporoos, teratogeensed ja metaboolsed häired) ebatõenäolised.

Deksametasooni DL₅₀ hiirtele on 6,5 g/kg.

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 klooramfenikooli annused 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, dinaatriumedetaat, polüsorbaat 20 ja süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast pudeli esmast avamist on ravim kõlblik 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ...8 °C).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbipaistev plastikpudel (LDPE), valge keeratav plastkork (HDPE) .

Pakendi suurus: 10 ml.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Üksikasjalik kasutamisy juhend pakendi infolehel.

7 MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

8 MÜÜGILOA NUMBER

311800

9 ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.04.2000/21.04.2010

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2010