

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1 RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

OFTAN DEXA-CHLORA, 1 mg/2 mg/g silmasalv

### **2 KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

1 gramm silmasalvi sisaldab 1 mg deksametasooni ja 2 mg klooramfenikooli.  
INN. Dexamethasonum, chloramphenicolum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3 RAVIMVORM**

Silmasalv.

Kahvatu, pehme, poolläbipaistev salv.

### **4 KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Silmapõletikud, mil on vajalik samaaegne antibakteriaalne ja põletikuvastane ravi.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Silma(de) konjunktivaalkotti 1...3 korda päevas. Ühekordne annus on 1 cm salvi.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Silmatuberkuloos, Herpes simplex, Varicella, Vaccinia jt bakteriaalse infektsiooniga mittekompitseerunud viiruste või seente poolt põhjustatud silmapõletikud. Kornea perforatsioon. 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. Kontaktläätsede kandmise korral ei soovitata Oftan Dexa-Chlora silmasalvi kasutada.

#### **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 imenduda väike kogus 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. Ravim tuleb raseduse ja imetamise ajal kasutada ettevaatlikult.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Silmasalv põhjustab mööduvat hägusat nägemist. Autojuhtimisest tuleks hoiduda kuni terava nägemise taastumiseni.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Lokaalsel manustamisel on Oftan Dexa-Chlora hästi talutav ja paikset ärritust esineb harva. Pärast salvi manustamist võib esineda mööduvat kipitust ja hägusat nägemist..

### Silma kahjustused

*Sageli >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):* nägemisnärv neuriiit

### Immuunsüsteemi häired

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

### Vere ja lümfisüsteemi häired

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

### Närvsüsteemi häired

*Väga harv (<1/10000):* perifeerne neuropaatia

## 4.9 Üleannustamine

Lokaalse kasutamise korral on süsteemsed kõrvaltoimed vähetõenäosed. Deksametasooni ja klooramfenikooli süsteemselt kasutatavad annused on 500...25 000 korda suuremad annustest, mis saadakse ühekordsel Oftan Dexa-Chlora silmasalvi manustamisel.

## 5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Infektsiooni- ja põletikuvastase ainete kombinatsiooniid

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 enamikule grampositiivsetele ja -negatiivsetele tekitajatele (stafülokokid, streptokokid, *Haemofilus influenzae*, *Neisseria* 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 kõrgest kontsentratsioonist silma pinnal omab ka bakteritsiidset toimet (*Haemofilus*, 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 limaskestast, ninaneelu ja seedetrakti, samas ei ole imendunud kogus märkimisväärne.

Suukaudsel 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

Tavaline annus (1 cm) Oftan Dexa-Chlora silmasalvi sisaldab umbes 20 mikrog deksametasooni ja 40 mikrog klooramfenikooli. Silma manustamisel on kortikosteroidide toksilised toimed (kasvupeetus, hüpofüüsi alatalitus, osteoporoos, teratogeensed ja metaboolsed häired) ebatõenäolised.

Deksametasooni DL<sub>50</sub> hiirtele on 6,5 g/kg.

Intravenoosselt klooramfenikooli ühekordne DL<sub>50</sub> hiirtele on 200 mg/kg ja rottidele 170 mg/kg. Suukaudsete suurte klooramfenikooli-annuste (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 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**

Vedel parafiin, valge vaseliin.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast tuubi esmast avamist on silmasalv kõlblik 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja kuju**

Alumiiniumist silmasalvituub, seestpoolt läikiva pinnaga.

Pakendi suurus: 3,5 g.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Üksikasjalik kasutamishend pakendi infolehel.

## **7 MÜÜGILOA HOIDJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

## **8 MÜÜGILOA NUMBER**

311900

## **9 ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

26.04.2000/21.04.2010

## **10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2010

