

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ciprobay HC, kõrvatilgad suspensioonina

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suspensiooni sisaldab 2,3 mg tsiprofloksatsiinvesinikkloriidi (vastab 2 mg tsiprofloksatsiinile) ja 10 mg hüdrokortisooni.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Tsiprofloksatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud väliskõrva ägeda bakteriaalse põletiku ravi.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

**Kliiniliselt oluline toimespekter.** *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter anitratus (baumannii)*, *Stenotrophomas maltophilia*, *Enterobacteriaceae*, *Enterococcus faecalis* og *Proteus mirabilis*.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lastele (üle 2-aastased) ja täiskasvanutele tilgutada 3 tilka suspensiooni haige(te)sse kõrva(desse) 2 korda päevas 7 päeva vältel. Ravimpudelit peab hästi loksutama vahetult enne tilgutamist.

Patsient peab tilgutamise ajal lamama küljel, haige kõrv ülespoole. Samas asendis peaks patsient püsima vähemalt 30 sekundi jooksul, et soodustada suspensiooni levimist välimises kuulmekäigus. Vajadusel korrata protseduuri teisel kõrval.

#### 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete, teiste kinoloonide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Väliskuulmekäigu viirusinfektsioonid.
- Kuulmekile teadaolev või kahtlustatav perforatsioon.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kastamisel

- Ainult kõrva manustamiseks.
- Süsteemsete kinoloonidega ravitud patsientidel on teatatud tõsistest, mõnikord surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioonidest (anafülaktilistest reaktsioonidest), kusjuures mõnel juhul tekkis reaktsioon pärast esimese annuse manustamist.
- Ciprobay HC ravi tuleb katkestada otsekohe, kui ilmneb ükskõik milline lokaalse või generaliseerunud ülitundlikkusreaktsiooni esimestest nähtudest.

- Antibiootikumide pikaajalise kasutamise tagajärjel võib esineda mittetundlike organismide vohamine. Superinfektsiooni esinemisel tuleb alustada vastavat ravi.
- Tilgutiga kork sisaldab naturaalsel latekskummi, mis võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliiniliselt olulisi koostoimeid ei ole kirjeldatud. Koostoimeid ei ole uuritud.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Fertiilsus

Reproduktiivsusuuringud rottidel ja hiirtel viidi läbi annustega, mis ületasid inimese tavapäraseid ööpäevaseid suukaudseid annuseid kuni kuuekordselt. Tsiprofloksatsiini kahjulikku toimet fertiilsusele ja lootele ei tuvastatud. Paikset manustatava hüdrokortisooni mõju fertiilsusele ei ole uuritud.

##### Rasedus

Ciprobay HC kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Tsiprofloksatsiini loomkatsed ei ole näidanud otsest kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Hüdrokortisooni loomkatsed ei ole näidanud reproduktsioonitoksilisust.

##### Imetamine

Tsiprofloksatsiini metaboliidid erituvad inimese rinnapiima pärast ravimi süsteemset manustamist. Ei ole teada, kas tsiprofloksatsiin, hüdrokortisoon või nende metaboliidid erituvad inimese rinnapiima pärast ravimi paikset manustamist.

Ciprobay HC kasutamisse rasedatel ja rinnaga toitvatel emadel tuleb suhtuda ettevaatusega, kuna vastavaid uuringuid ei ole läbi viidud.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ciprobay HC'l ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Ciprobay HC puhul puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed, mis võiksid mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes olid kõige sagedasem kõrvaltoime kõrva kihelus, mis esines vähem kui 2% patsientidest.

Ciprobay HC kliiniliste uuringute jooksul teatati järgmistest kõrvaltoimetest, mis on liigitatud järgneva konventsiooni alusel: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $<1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $<1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $<1/1000$ ) ja väga harv ( $<1/10\ 000$ ). Kõrvaltoimed on igas esinemissageduste rühmas esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
Infektsioonid ja infestatsioonid	<i>Aeg-ajalt</i> : naha seeninfektsioon
Närvisüsteemi häired	<i>Aeg-ajalt</i> : pearinglus, peavalu
Kõrva ja labürindi kahjustused	<i>Sage</i> : kõrva kihelus <i>Aeg-ajalt</i> : kõrvavalu, kõrva kongestioon, ebamugavustunne kõrvas, kuulmekäigu erütem
Seedetrakti häired	<i>Aeg-ajalt</i> : iiveldus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<i>Väga sage</i> : hüpoesteesia, paresteesia <i>Aeg-ajalt</i> : naha ketendus, urtikaaria, lööve, kihelus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	<i>Aeg-ajalt</i> : ravimijääd nahal

Lisaks on turuletulekujärgsel perioodil esinenud järgmisi kõrvaltoimeid, mille esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
Kõrva ja labürindi kahjustused	<i>Teadmata</i> : hüpoakuusia, tinnitus

#### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Nende koostisosade kasutamisel väliskõrva raviks esineb sensibiliseerumist harva. Sarnaselt kõigi teiste toimeainetega, mida manustatakse nahale, on alati võimalik, et võib tekkida allergiline reaktsioon preparaadi mis tahes koostisosade suhtes.

Paikselt manustatavate fluorokinoloonide kasutamisel esineb väga harva (generaliseerunud) löövet, toksilist epidermolüüsi, eksfoliatiivset dermatiiti, Stevens-Johnsoni sündroomi ja urtikaariat.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Ciprobay HC akuutsel üleannustamisel kõrva ei ole oodata märkimisväärseid toksilisi toimeid, sama kehtib ka ravimi kogemata suukaudsel manustamisel.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: kõrvaravimid; kortikosteroidid ja infektsioonivastased ained kombinatsioonis; hüdrokortisoon ja infektsioonivastased ained.  
ATC kood: S02CA82

Tsiprofloksatsiin on laia toimespektriga fluorokinoloon-antibiootikum, mis omab tõestatud toimet väliskõrva bakteriaalset põletikku põhjustavatele mikroorganismidele. Hüdrokortisoon on põletikuvastaste omadustega kortikosteroid.

Tsiprofloksatsiin pärsib bakteri DNA-güraasi. Tsiprofloksatsiinil on järsk bakteritsiidne toime nende proliferatsiooni ja puhkuse faasis, puhkuse faasis pole bakteritsiidne toime nii kohene.

*In vitro* on tsiprofloksatsiin efektiivne peaaegu kõigi gramnegatiivsete haigustekitajate, sh *Pseudomonas aeruginosa* vastu. Samuti toimib tsiprofloksatsiin grampositiivsete bakterite, nt metitsilliintundlike stafülokokkide ja streptokokkide puhul. Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha konkreetse haigustekitaja tundlikkus tsiprofloksatsiinile. Anaeroobid on tavaliselt ravimile resistentsed.

#### *In vitro* tundlikkus mikroorganismidel

	<i>In vitro</i> katsed Euroopa Liidu riikides
Kliiniline efektiivsus tõestati	MIC vahemik (µg/ml)
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤0,5
<i>Enterococcus faecalis</i>	≥0,5...≤4,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≥0,5...≤4,0
<i>Staphylococcus</i>	≥0,5...≤1,0

Resistentsus tsiprofloksatsiinile tekib aeglaselt ja etappide kaupa (mitmeastmeline tüüp).

Plasmiidide poolt vahendatavat resistentsust nagu beetalaktaamantibiootikumide, aminoglükosiidide ja tetratsükliinide puhul ei ole täheldatud tsiprofloksatsiinil.

Tsiprofloksatsiinil, tänu unikaalsele toimemehanismile ei teki ristuvat resistentsust beetalaktaamantibiootikumide, aminoglükosiidide, tetratsükliinide, makroliidide, peptiidantibiootikumide, sulfoonamiidide, trimetoprimi ja nitrofuraani derivaatide vahel.

Güraasi inhibiitorite rühmaga on täheldatud ristresistentsust. Tänu enamike mikroorganismide kõrgele esmatundlikkusele tsiprofloksatsiini suhtes, on ristresistentsus harva avalduv. Tsiprofloksatsiin säilitab sageli efektiivsuse nende patogeenide suhtes, mis on juba resistentsed vähem efektiivsete güraasi inhibiitorite suhtes. Lähtuvat oma keemilisest struktuurist on tsiprofloksatsiin täielikult efektiivne beetalaktamaas bakterite suhtes.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ciprobay HC kõrvasuspensiooniga ei ole läbi viidud kliinilisi farmakokineetika uuringuid, kuna ilmselt on tsiprofloksatsiini plasmakontsentratsioon pärast 0,2% suspensiooni manustamist välisesse kuulmekäiku alla määratavuse piiri (5 µg/l). Isegi täieliku imendumise korral on suurim oodatav tsiprofloksatsiini kontsentratsioon vaid 3 µg/l (lähtuvalt suukaudse manustamise andmetest).

Pärast 0,3% tsiprofloksatsiinilahuse kõrva tilgutamist kroonilise mädase keskkõrvapõletikuga lastele ei leitud mõõdetavat tsiprofloksatsiini plasmakontsentratsiooni.

Hüdrokortisooni imendumine paiksel manustamisel on tavaliset vähene ja varieerub suuresti sõltuvalt manustamiskohast. Puuduvad andmed mõõtmiste kohta pärast ravimi kõrva manustamist.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilised loomuringud kestvusega kuni 30 päeva ja 20...50 korda suuremates annustes kui inimesele soovitatud, on näidanud, et Ciprobay HC ei ole ototoksiline ja nahka ärritav.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Polüsorbaat 20, naatriumatsetaat (trihüdraat), jää-äädikhape, bensüülalkohol, letsitiin, naatriumkloriid, polüvinüülalkohol, puhastatud vesi.

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada. Ciprobay HC'd ei tohi segada teiste ravimitega.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat avamata (ilma, et tilguti oleks pudelile paigaldatud).  
14 päeva pärast esmast avamist.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Mitte hoida külmkapis. Hoida valguse eest kaitstult.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

10 ml klaaspudel koos propüleenkorgiga.

Eraldi on pakendatud tilgutikomplekt, mis koosneb polüetüleenpipetist, polüpropüleenkorgist ja kummireservuaarist.

Ravimi kasutamise ajal, kui tilguti on pudelile kinnitatud, võib propüleenkorgi ära visata.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Pärast propüleenkorgi eemaldamist paigaldatakse tilguti. Ciprobay HC on kasutamiskvalmis pärast seda, kui tilguti on paigaldatud.

Vältida tuleb tilguti saastumist kõrvaeritise, näppude või millegi muu kaudu. Enne kasutamist soojendada ravim toatemperatuurini. Pudelit tuleb vahetult enne kasutamist loksutada.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis.

Pärast ravi lõpetamist tuleb järelejäänud ravim ära visata.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Alcon Cusi S:A.  
Camil Fabra No. 58  
08320-El Masnou  
Barcelona  
Hispaania

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

318300

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

23.08.2000/28.02.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2015