

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*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks tilk silmatilkade lahust sisaldab ligikaudu 0,002 mg bensalkooniumkloriidi, mis vastab 0,04 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge ja värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Bakteriaalsete silmapõletike (konjunktiviit, blefariit, dakrotsüstiit ja keratiit) ravi täiskasvanutel ja lastel. Infektsioonide ennetamine silmavigastuste ja operatsioonide ning võõrkehade eemaldamise järgselt.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja lapsed

Annustamine sõltub infektsiooni tüübist ja raskusastmest, alguses tavaliselt 1 tilk 6...8 korda ööpäevas. Sümptomite vähenemisel võib manustamise sagedust vähendada. Pärast sümptomite taandumist tuleb ravi jätkata veel 2 päeva jooksul, et vältida silmainfektsiooni taasteket.

Lapsed

Annuse kohandamine võib olla vajalik vastsündinutel, kuna ebaküpse metabolismi tõttu on süsteemne eritumine vähenenud ning esineb risk annusest sõltuvate kõrvaltoimete tekkeks. Maksimaalne ravikestus on 10...14 päeva.

Manustamisviis

Okulaarne.

Enne manustamist puhastada silm eritisest.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Teadaolev vere düskraasia, sealhulgas aplastiline aneemia personaalses või perekonna anamneesis.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tuleb järgida kohalikke juhendeid antibiootikumide korrektse kasutamise kohta.

Bakteriaalse resistentsuse ja kõrvaltoimete tekkeriski tõttu ei tohi ravi kesta kauem kui 2 nädalat.

Klooramfenikooli sisaldava ravimi mitu kuud kestev paikne kasutamine võib väga harvadel juhtudel põhjustada muutusi vererakkude arvus, seda eriti patsientidel, kellel on varem esinenud luuüdi düsfunktsioon. Luuüdi depressioon suukaudse klooramfenikooli tõttu võib esineda kahel kujul. Üks on annusest sõltuv pöörduv luuüdi depressioon, millega kaasnevad luuüdi morfoloogilised muutused, vähenenud raua kasutamine, retikulotsütopeenia, aneemia, leukopeenia ja trombotsütopeenia. Teine on raske pöördumatu aplastiline aneemia. See on harvaesinev ja arvatavasti annusest mittesõltuv. Aplastiline aneemia tekib tavaliselt pärast latentset perioodi nädalate või kuude jooksul ning ilmneb tõenäolisemalt patsientidel, kellel on selleks geneetiline või keemiline eelsoodumus. Enamik teatatud juhtudest on tekkinud klooramfenikooli suukaudse manustamise järgselt, kuid mõned juhtumid on ka teatatud intravenoosse ja silma manustamise järgselt. Tõendid vere düskraasia ja paikse klooramfenikooli vahelise seose kohta on siiski vastuolulised.

Kontaktläätsede kasutamine

Oftan Akvakol silmatilgad sisaldavad säilitusainena bensalkooniumkloriidi. Kontaktläätsed tuleb enne ravimi manustamist eemaldada ja võib tagasi panna 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid muudab pehmete kontaktläätsede värvust.

Põletikulises silmas ei tohi kanda kontaktläätsi.

Bensalkooniumkloriid

On teatatud bensalkooniumkloriidi poolt põhjustatud silma ärritusest, kuivsilmsuse sümptomitest ning et see võib mõjutada pisarakilet ja sarvkesta pealispinda. Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega kuivsilmsusega patsientidel ja sarvkesta võimaliku kahjustuse korral. Pikaajalisel kasutamisel tuleb patsiente jälgida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oftan Akvakol'i ei tohi kasutada samaaegselt ravimitega, mis pärsivad luuüdi funktsiooni.

Kui kasutatakse lisaks teisi silmaravimeid, peab intervall kahe manustamise vahel olema ligikaudu 5 minutit. Silmasalv tuleb alati manustada viimasena.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Paikse silma manustamise korral võib väike hulk klooramfenikoolist imenduda süsteemselt. Siiski on selle kontsentratsioon plasmas väga madal. Klooramfenikool läbib platsentaarbarjääri.

Vastsündinutel, kellel on olnud kokkupuude klooramfenikooliga üsasiseselt, esineb risk nn "halli beebi sündroomi" (*gray baby syndrome*) tekkeks, millega kaasneb tsüanoos, hüpotermia, vereringepuudulikkus ja surm. Prospektiivsed ja retrospektiivsed uuringud rasedatel naistel, kes on saanud ravi süsteemse klooramfenikooliga raseduse esimesel trimestril, ei ole näidanud suurenenud sünnidefektide esinemist lastel. Silmatilkade või silmasalvi kasutamise järgselt on klooramfenikooli süsteemne imendumine eeldatavalt liiga madal, et see põhjustaks "halli beebi sündroomi". Siiski ei ole teada, kas harvaesinev kõrvaltoime, luuüdi sündroom (mis võib põhjustada aplastilise aneemia ja agranulotsütoosi teket) võib ilmned pärast loote emakasisest kokkupuudet klooramfenikooliga.

Raseduse ajal peab klooramfenikooli kasutama ettevaatusega.

Imetamine

Klooramfenikool eritub rinnapiima. Klooramfenikooli eritumine lastel on palju aeglasem kui täiskasvanutel. Imetamise ajal peab klooramfenikooli kasutama ettevaatusega.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Klooramfenikool ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Nagu muu okulaarse ravi korral, kui manustamise järgselt tekib mööduv hägune nägemine, peab patsient enne autojuhtimist või masinate käsitsemist ootama, kuni nägemine muutub selgeks.

4.8 Kõrvaltoimed

Klooramfenikool on paiksel manustamisel silma tavaliselt hästi talutav.

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Väga harv (<1/10 000): luuüdi depressiooni kaks vormi:

1. Annusest sõltuv pöörduv luuüdi depressioon, millega kaasnevad luuüdi morfoloogilised muutused.
2. Raske pöördumatu aplastiline aneemia (annusest mittesõltuv).

Immuunsüsteemi häired

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

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): anafülaktilised reaktsioonid.

Närvisüsteemi häired

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

Silma kahjustused

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$): mööduv silmäärritus, nagu sügelus, põletustunne, torkiv tunne või konjunktivaalne hüperemia, superinfektsioonid.

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$): nägemisnärv neuriiit.

Väga harv (<1/10 000): allergiline konjunktiviit.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): angioneurootiline turse, urtikaaria, vesikulaarne ja makulopapulaarne dermatiit.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paikse manustamise korral on üleannustamine, mis põhjustab kõrvaltoimete tekete, ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogias kasutatavad ained, 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 patogeenidele, mis põhjustavad põletikku silma eesmistes osades. Klooramfenikoolile on tundlikud ka anaeroobsed bakterid, klamüüdia ja

mükoplasma. Klooramfenikool toimib peamiselt bakteriostaatilisel, kuid võib omada ka bakteriitsidset toimet *Haemofilus* bakterite, meningokokkide ja pneumokokkide suhtes. 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 limaskesta, ninaneelu ja seedetrakti, kuid paikse manustamise korral ei ole klooramfenikooli taseme olulist suurenemist plasmas täheldatud. 75...90% süsteemselt imendunud klooramfenikoolist lõhustatakse maksas inaktiivseteks glükuroniidideks ja eritatakse uriiniga. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 1,5...4 tundi. Poolväärtusaeg on pikenenud raske maksakahjustusega patsientidel ning on oluliselt pikem ka vastsündinutel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Lisaks antud ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes toodud infole, puuduvad prekliinilised andmed, mis omaksid tähtsust ravimi määramisel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid
Boorhape
Booraks
Polüsorbaat 80
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Avatud pudel: 28 päeva temperatuuril kuni 25°C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Avatud pudel: vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge LDPE 10 ml pudel HDPE korgiga.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy

Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

311700

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.06.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.09.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020