

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Chlooramfenicol Thea 0,4% oogdruppels, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 4 mg chlooramfenicol.

Chlooramfenicol Thea 0,4% oogdruppels, oplossing bevat geen conserveermiddelen.

### Hulpstoffen met bekend effect:

Een milliliter bevat 18 mg boorzuur en 1,32 mg borax, overeenkomend met 0,0992 mg boor per druppel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, steriele oogdruppels

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

Chlooramfenicol Thea wordt gebruikt voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige micro-organismen (Zie rubrieken 4.4 en 5.1).

Er moet rekening worden gehouden met officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

#### **Dosering**

1 tot 2 druppels in het geïnfecteerde oog om de 2 à 3 uur.

#### Pediatrische patiënten

##### *Kinderen van 12 jaar en ouder*

Dosering als bij volwassenen.

##### *Kinderen van 2 tot 12 jaar oud*

De maximale dosering bedraagt 30 druppels per etmaal (gerekend over de 2 ogen) vanwege de hoeveelheid boor in dit geneesmiddel (zie rubriek 4.4).

##### *Kinderen tot 2 jaar oud:*

Het gebruik van Chlooramfenicol Thea bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt niet aangeraden, aangezien dit middel boor bevat en de toekomstige vruchtbaarheid kan verminderen (zie rubrieken 4.4 en 4.6).

In het geval dat er geen alternatieve anti-infectieuze therapie beschikbaar is kan Chlooramfenicol Thea met voorzichtigheid worden toegepast.

Verdere aanpassing van de dosering op basis van de hoeveelheid chlooramfenicol kan noodzakelijk zijn bij pasgeboren baby's vanwege het verhoogde risico op dosis-gerelateerde bijwerkingen door de verminderde systemische eliminatie die is terug te voeren op het nog niet volgroeide metabolisme.

### Therapieduur

Nadat de infectieverschijnselen zijn verdwenen moet de behandeling nog gedurende tenminste 48 uur worden voortgezet.

De duur van de behandeling kan variëren van enkele dagen tot bij voorkeur niet langer dan 10 dagen, maximaal 14 dagen.

### **Wijze van toediening**

Het is van belang om ook gedurende de nacht zorg te dragen voor een adequate chlooramfenicol concentratie in het oog, bijvoorbeeld door gebruik te maken van een chlooramfenicol bevattende oogzalf.

Bij het dragen van contactlenzen dienen de lenzen uitgedaan te worden voordat Chlooramfenicol oogdruppels worden toegediend. Na ongeveer 30 minuten na het toedienen van de oogdruppels kunnen de lenzen weer gedragen worden.

### **4.3. Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof (chlooramfenicol) of een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Hematopoëtische stoornissen.

Ernstige leverfunctiestoornis.

Familiaire voorgeschiedenis van een door een geneesmiddel geïnduceerde beenmergdepressie.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Het ontstaan van een bloeddyscrasie is ook bij oculair gebruik mogelijk, maar komt vrij zelden voor.

Gebruik langer dan 10 dagen moet in verband hiermee worden vermeden.

Bij het ontstaan van toxische verschijnselen of allergische reacties moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt.

Chlooramfenicol is geen middel van de eerste keus bij infecties van het oog in de algemene praktijk. Indien het gebruik niet te vermijden lijkt te zijn, bijvoorbeeld in geval van overgevoeligheid voor aminoglycosiden of als het veroorzakende micro-organisme uitsluitend gevoelig is voor chlooramfenicol, dient de gevoeligheid bacteriologisch te zijn bevestigd.

### **Dit geneesmiddel bevat boorzuur en borax**

Chlooramfenicol Thea mag niet aan kinderen jonger dan 2 jaar worden gegeven zonder medisch advies, aangezien dit middel boor bevat en de toekomstige vruchtbaarheid kan verminderen. In het geval dat er geen alternatieve anti-infectieuze therapie beschikbaar is kan Chlooramfenicol Thea met voorzichtigheid worden toegepast bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Chlooramfenicol is een bacteriostatisch antibioticum dat niet mag gecombineerd worden met een bactericide middel of met bètalactam antibiotica en aminoglycosiden.

Chlooramfenicol mag niet gecombineerd worden met producten die het beenmerg kunnen onderdrukken vanwege het verhoogde risico op beenmergsuppressie, inclusief irreversibele aplastische anemie.

Om de kans op interacties met andere geneesmiddelen die eveneens toegediend worden in het oog zoveel mogelijk te vermijden, moet een interval van tenminste 15 minuten gerespecteerd worden tussen de toediening van de verschillende producten. In het algemeen verdient het de voorkeur oogdruppels eerder aan te brengen dan oogzalven.

## **4.6. Zwangerschap en borstvoeding**

### **Zwangerschap**

Een grote hoeveelheid over het gebruik van chlooramfenicol oogdruppels bij zwangere vrouwen duidt niet op aangeboren afwijkingen. Bij de foetus kan een hoge systemische blootstelling een zogenoemd "gray syndroom" veroorzaken. Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico zeer waarschijnlijk verwaarloosbaar zijn. Chlooramfenicol Thea kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien noodzakelijk.

### **Borstvoeding**

Chlooramfenicol wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij de zuigeling kan een hoge systemische blootstelling een zogenoemd "gray syndroom" veroorzaken. Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico zeer waarschijnlijk niet zo groot zijn dat gebruik tijdens de borstvoeding hoeft te worden ontraden.

### **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van chlooramfenicol op de vruchtbaarheid. Dit geneesmiddel bevat boor en kan de toekomstige vruchtbaarheid verminderen als het wordt toegediend aan een kind jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.4).

## **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Invloed op deze functies valt niet te verwachten.

## **4.8. Bijwerkingen**

### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Overgevoeligheidsreacties. Sensibilisatie.

Oogdruppels geven soms een brandend gevoel in het oog en een bittere smaak.

### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Bloeddyscrasieën (aplastische anemie, trombopenie, agranulocytose, pancytopenie) zijn ook na oculaire toepassing voorgekomen.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **4.9. Overdosering**

In het geval van accidentele orale inname van de oogdruppels is het niet waarschijnlijk dat er nadelige effecten optreden vanwege het lage gehalte van het antibioticum in het product. Als er door overvloedig lokaal gebruik in het oog bijwerkingen zoals irritatie, pijn, zwelling, tranenvloed en fotofobie optreden, kan het oog worden geïrrigeerd gedurende ten minste 15 minuten. Indien de klachten aanhouden, dient een oogheelkundig onderzoek worden overwogen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antibiotica, ATC code: S01AA01

Chlooramfenicol is een breedspectrum antibioticum met een bacteriostatische werking tegen een breed spectrum van Grampositieve en Gramnegatieve micro-organismen zoals *Staphylococcus aureus*, Streptococci, *Haemophilus influenzae* en *Neisseria*. Het is eveneens actief tegen *Rickettsiae*, Mycoplasma spp. en *Chlamydiae*.

### **Werkingsmechanisme**

Chlooramfenicol is een krachtige remmer van de bacteriële eiwitsynthese. Deze werking is afhankelijk van het vermogen om te interageren met nucleotiden op het peptidyltransferase center in de 50S-subunit van het 70S bacterieel ribosoom.

- In bacteriële cellen die gedurende korte duur blootgesteld zijn aan chlooramfenicol, kan de eiwitsynthese hervatten wanneer het geneesmiddel wordt gestaakt. Peptideketens waarvan de synthese werd onderbroken door chlooramfenicol, kunnen voltooid worden wanneer het geneesmiddel wordt stopgezet: dit verklaart de bacteriostatische in plaats van bactericide werking die het geneesmiddel heeft tegen bepaalde bacteriën.
- Bij een langdurigere blootstelling heeft chlooramfenicol bijkomende effecten op de bacteriën waaronder excretie van cellulaire macromoleculen, lyse van cellen en degradatie van ribosomen; deze effecten leiden uiteindelijk tot de dood van de cel. Dit bactericide effect is afhankelijk van de groeifase van de bacteriële cellen. Actief delende cellen verliezen snel hun leefbaarheid, maar traag delende cellen of cellen in rust blijven gedurende lange tijd leefbaar.

### **Resistentie**

Er zijn verschillende mechanismen waardoor anders gevoelige micro-organismen resistentie tegen chlooramfenicol kunnen ontwikkelen, waaronder het exporteren van geneesmiddelen door middel van transmembraire effluxpompen of het voorkomen van hun influx door de membraanpermeabiliteit te verminderen. Het belangrijkste mechanisme is echter enzymatische acetylering en inactivering door chlooramfenicol acetyltransferasen (CATs). Deze moleculen werden gevonden in vele verschillende bacteriën en worden geklasseerd in twee groepen: type A, of klassieke CATs, en type B, of xenobiotische acetyltransferasen. De twee groepen hebben significante structurele verschillen. Minstens 16 groepen van type A CAT genen en minstens 5 groepen van type B CAT genen werden geïdentificeerd. Sommige van deze enzymen worden consecutief aangemaakt; andere zijn induceerbaar. De meeste CAT genen zijn gelokaliseerd op mobiele genetische elementen en kunnen bijgevolg snel verdeeld worden in de bacteriën.

### **Breekpunten van gevoeligheidstesten**

Er kunnen geen breekpunten van gevoeligheidstesten relevant voor de oculaire toediening worden vastgesteld.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Na toediening in het oog, penetreert chlooramfenicol gemakkelijk in de voorste oogkamer en het verschijnt in het kamervocht. Afvoer via het traanvocht kan optreden, waarna chlooramfenicol via de nasofarynx wordt geabsorbeerd.

Chlooramfenicol wordt goed geabsorbeerd langs orale weg. Het wordt uitgebreid verdeeld over de meeste lichaamsweefsels. Tot 60% van de circulerende hoeveelheid is gebonden aan plasmaproteïnen. De metabole klaring gebeurt in hoofdzaak door de lever. De eliminatie halfwaardetijd varieert tussen 1,5 en 4 uur.

## **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Polyethyleenglycol  
Borax  
Boorzuur  
Water voor injecties

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

18 maanden

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C) en ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.  
Na het openen van het flesje niet langer dan 1 maand gebruiken.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Druppelflacon van 10 ml.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrijk

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chlooramfenicol Thea 0,4% oogdruppels, oplossing zijn in het register ingeschreven onder RVG 01767.

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/05/1990  
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 11/05/2015

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening, betreft rubrieken 2, 4.2, 4.4, 4.6 en 9: 28 april 2022