

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

PANOTILE, OORDRUPPELS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Panotile, oordruppels

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Panotile, oordruppels bevat per ml oplossing 10.000 IE polymyxine B-sulfaat, 10 mg neomycinesulfaat, overeenkomend met 7,5 mg neomycine, 1 mg fludrocortisonacetaat en 40 mg lidocaïne hydrochloride

Dit geneesmiddel bevat 0,002 mg benzalkoniumchloride en 11 mg propyleenglycol per oordruppel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Panotile oordruppels zijn bestemd voor de behandeling van otitis externa bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 2 jaar, indien deze secundair geïnfecteerd is door voor neomycine en/of polymyxine B-sulfaat gevoelige micro-organismen en mits het trommelvlies intact is.

Er moet rekening gehouden worden met officiële richtlijnen betreffende het juiste gebruik en voorschrijven van antibacteriële middelen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 4-5 druppels, 2-4 maal per dag

Kinderen vanaf 2 jaar: 2-3 druppels, 3-4 maal per dag
afhankelijk van de ernst van de infectie.

Kinderen jonger dan 2 jaar

Bij heel jonge kinderen bestaat de mogelijkheid tot een verhoogde absorptie door de nog onrijpe huid. Daarom mogen Panotile oordruppels niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar (zie ook rubriek 4.3).

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een afgenomen nierfunctie dient de dosering te worden verlaagd (zie ook rubriek 4.4).

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling wordt bepaald door de arts, doch dient de 10 dagen niet te overschrijden (zie ook rubriek 4.4).

Wijze van gebruik

Panotile oordruppels worden in de uitwendige gehoorgang gedruppeld. Gedurende het indruppelen moet de patiënt het hoofd naar de andere kant buigen, om het weglopen van het geneesmiddel te voorkomen.

Voor het gebruik het flesje op lichaamstemperatuur brengen.

Panotile oordruppels worden in het oor gedruppeld op de hierbij aangegeven wijze.

1. Het lipje lostrekken en de beschermkap afnemen, waardoor de druppelaar zichtbaar wordt (fig. 1).
2. Bij het druppelen in de uitwendige gehoorgang, het hoofd licht naar de andere zijde gebogen houden.
3. Op de druppelaar drukken totdat men het verlangde aantal druppels heeft (fig.2).
4. De beschermkap weer op de druppelaar plaatsen en het hoofd weer oprichten (fig. 3).



Figuur 1 Figuur 2 Figuur 3

Men kan ook een gaas- of wattentampon in de gehoorgang plaatsen en deze met Panotile impregneren. Die tampon moet gedurende 24 uren in de gehoorgang blijven en regelmatig met Panotile worden geïmpregneerd.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Dit geldt ook voor verwante stoffen, die kruisovergevoeligheid kunnen veroorzaken, zoals polymyxines of preparaten uit de groep der aminoglycosiden, zoals framycetine, kanamycine en gentamicine.

Panotile dient niet te worden gebruikt bij patiënten met een geperforeerd trommelvlies of bij het vermoeden hiervan vanwege het risico van ototoxiciteit.

Bij heel jonge kinderen (beneden de leeftijd van 2 jaar) bestaat de mogelijkheid tot een verhoogde absorptie van neomycinesulfaat door de nog jonge huid en is de nierfunctie mogelijk nog niet volledig ontwikkeld. Daarom mogen Panotile oordruppels niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar, vanwege de bekende potentiële ototoxiciteit (zie ook rubriek 4.8) en nefrotoxiciteit van neomycinesulfaat.

Panotile mag niet worden gegeven aan patiënten met primaire of onbehandelde virus en/of schimmelinfecties (zoals bijvoorbeeld het herpes simplex virus en het varicella zoster virus).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De toepassing van Panotile maakt in voorkomende gevallen een gelijktijdige systemische behandeling met antibiotica niet overbodig.

Evenals bij andere, neomycine bevattende, oordruppels dient toepassing bij patiënten met een geperforeerd trommelvlies te worden vermeden in verband met mogelijke ototoxiciteit.

In geval van een verminderde nierfunctie is de plasmaklaring van neomycine verminderd (zie ook rubriek 4.2).

Neomycine kan een permanent neurosensorisch gehoorverlies induceren ten gevolge van cochleaire beschadiging, voornamelijk door destructie van de haarcellen in het orgaan

van Corti. De kans op ototoxiciteit neemt toe bij langdurig gebruik. Daarom dient de behandelingsduur beperkt te blijven tot 10 opeenvolgende dagen.

Neomycine en polymyxine-B-sulfaat zijn potentieel nefrotoxisch en polymyxine-B-sulfaat is potentieel neurotoxisch.

Neomycine en in mindere mate polymyxine B-sulfaat kunnen sensibilisatie veroorzaken. De kans op sensibilisatie neemt toe bij langdurige en/of herhaalde behandeling. Binnen de aminoglycosiden-groep kunnen kruisresistentie en kruisovergevoeligheid optreden. De toediening dient gestaakt te worden als tijdens de therapie een overgevoelighedsreactie wordt vermoed.

Indien geen klinische verbetering optreedt, dient men de behandeling te heroverwegen. Lokale toediening van corticosteroïd bevattende preparaten gedurende langere tijd en zonder controle door de arts wordt in het algemeen ontraden.

Symptomen van superinfectie en/of overgevoeligheid kunnen worden gemaskeerd of verergerd door corticosteroïden.

Zoals ook bij andere antibiotische preparaten, kan langdurig gebruik leiden tot overgroei van niet gevoelige organismen waaronder schimmels. Wanneer een superinfectie met resistente bacteriën of met schimmels optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Dit geneesmiddel bevat 0,002 mg benzalkoniumchloride en 11 mg polypropyleenglycol per oordruppel, die huidirritatie kunnen veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen specifiek onderzoek naar interacties uitgevoerd. Als gevolg van significante systemische absorptie kunnen zowel neomycinesulfaat als polymyxine B-sulfaat de ademhalingsdempende werking van neuromusculaire blokkers versterken en verlengen.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over het mogelijke effect van het lokaal toegediende combinatieproduct van neomycine, polymyxine B, fludrocortison en lidocaïne tijdens de zwangerschap.

- Er zijn geen humane gegevens over het mogelijke effect van lokaal toegediend neomycine. Bij systemisch gebruik van neomycine is theoretisch ototoxiciteit en nefrotoxiciteit bij de foetus mogelijk. Bij lokaal gebruik is het niet waarschijnlijk dat deze effecten optreden omdat de hoeveelheden die systemisch beschikbaar komen zeer gering zijn. Neomycine veroorzaakte reproductietoxiciteit bij dieren (zie rubriek 5.3).
- Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten veroorzaakt door corticosteroïden, zoals waargenomen in dierstudies. Bij systemisch gebruik van corticosteroïden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Bij lokaal gebruik is het onwaarschijnlijk dat bovengenoemde effecten optreden omdat de hoeveelheden die systemisch beschikbaar komen zeer gering zijn. Corticosteroïden zijn in dierproeven teratogeen gebleken (zie rubriek 5.3).
- Er zijn geen humane gegevens over het mogelijke effect van lokaal toegediend polymyxine B. Polymyxine B was niet teratogeen bij dieren.
- Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt erop dat lidocaïne niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Lidocaïne passeert de placenta, maar wordt bij lokale toepassing nauwelijks systemisch geabsorbeerd. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Panotile oordruppels dienen uitsluitend op strikte indicatie tijdens de zwangerschap te worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van neomycine, polymyxine B en fludrocortison in melk. Corticosteroïden gaan na orale toediening over in de moedermelk. Lidocaïnemetabolieten worden in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Gezien de geringe systemische beschikbaarheid van deze stoffen na topicale toepassing kunnen Panotile oordruppels tijdens de lactatieperiode indien nodig kortdurend worden gebruikt. Langdurig gebruik tijdens de lactatieperiode wordt afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over effecten van neomycine, polymyxine B, fludrocortison en lidocaïne op de vruchtbaarheid. Gezien de geringe systemische beschikbaarheid van deze stoffen na topicale toepassing worden echter geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Er zijn geen gegevens bekend over een eventuele nadelige invloed van deze oordruppels op deze bezigheden. De patiënt dient rekening te houden met een mogelijk nadelige invloed van zijn ooraandoening op het horen.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt naar systeem/orgaanklasse. Exacte gegevens over de frequentie zijn niet bekend.

Orgaansysteemklasse	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Zoals bij alle antibacteriële/steroiden bevattende preparaten, kan langdurig gebruik overgroei van niet gevoelige organismen, waaronder fungi, tot gevolg hebben. (zie rubriek 4.4)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Allergische dermatitis, pruritus (zie rubrieken 4.3 en 4.4)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Irritatie op de toedieningsplaats (zie rubriek 4.4)
Letsels, intoxicaties en verrichtingen complicaties	Ototoxiciteit (zie rubrieken 4.3 en 4.4)

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: otologica: combinatie van corticosteroïden en antimicrobiële middelen, ATC-code: S02CA07

Panotile werkt antibacterieel en ontstekingsremmend.

Polymyxine B-sulfaat is een oppervlakte-actief bactericide antibioticum, dat sterk aangrijpt op fosfolipiden en aldus de structuur van de bacteriële celmembraan verstoort. Polymyxine B-sulfaat is werkzaam tegen de belangrijkste Gram-negatieve pathogenen, waaronder *Pseudomonas* spp.

Neomycine is een bactericide antibioticum uit de groep der aminoglycosiden. Het belemmert de eiwitsynthese door direct in te grijpen op het bacteriële ribosoom.

Neomycine heeft een breedspectrum en is werkzaam tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen. Het is niet werkzaam tegen *Streptococcus* spp. en heeft een variabele werkzaamheid tegen stafylokokken.

Fludrocortison heeft een anti-inflammatoire werking.

Het lokaal anestheticum lidocaïne heeft een pijnstillende werking.

Microbiologie

De antibiotica zijn werkzaam tegen de volgende pathogene micro-organismen:

Micro-organismen gevoelig voor polymyxine B-sulfaat:

Gram-positief

Gram-negatief

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp., inclusief

Ps. aeruginosa

Micro-organismen gevoelig voor neomycine:

Gram-positief

Gram-negatief

Staphylococcus spp.,

Escherichia coli

inclusief

Haemophilus influenzae

Staphylococcus aureus

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Panotile oordruppels zijn niet werkzaam tegen streptokokken, met inbegrip van *Streptococcus pyogenes*.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie uit het oor in het bloed bij de mens is niet onderzocht. Absorptie is gering gezien de zeer lage hoeveelheden van actieve stof en de toepassing in de uitwendige gehoorgang.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxiciteitsstudies die zijn opgezet om mogelijke toxische lokale, dan wel systemische effecten aan te tonen, wezen op een goede verdraagbaarheid van dit geneesmiddel. Van corticosteroïden is aangetoond dat zij bij konijnen en muizen teratogeen kunnen zijn na topicale toediening. Neomycine was niet teratogeen in dierstudies maar veroorzaakte wel foetale nefrotoxiciteit.

Polymyxine B was niet teratogeen bij ratten en konijnen. Verder voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan hetgeen reeds vermeld is in de overige rubrieken van de SPC

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Glycerol (E422), polypropyleenglycol (E1520), benzalkoniumchloride 50% en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden

6.3. Houdbaarheid

24 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Een bruine glazen oordruppelflacon met een HDPE-sluiting met butylrubberen druppelaar. De flacon bevat 12 ml oordruppel oplossing

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De uitwendige gehoorgang moet voor iedere behandeling zo goed mogelijk worden schoongemaakt en zorgvuldig gedroogd. Er mag geen zeep worden gebruikt, omdat dit de antibiotica onwerkzaam kan maken.

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

Zambon Nederland B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam

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

Panotile, oordruppels is in het register ingeschreven onder RVG 06585

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 24 oktober 1973

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 september 2021