

Deel IB

Samenvatting van de kenmerken van:

Polytrim[®]

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Polytrim[®], oogdruppels 1 mg trimethoprim en 10.000 I.E. polymyxine B sulfaat/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Polytrim oogdruppels: een plastic druppelflacon bevat 5 ml steriele oplossing. 1 ml Polytrim bevat als actieve stoffen 1 mg trimethoprim en 10.000 I.E. polymyxine B sulfaat.

Voor hulpstoffen zie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Polytrim oogdruppels: een heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Polytrim oogdruppels zijn bestemd voor de behandeling van oppervlakkige bacteriële infecties van het oog met voor Polytrim gevoelige bacteriën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Polytrim wordt goed verdragen en is geschikt voor toediening aan patiënten van alle leeftijden.

Polytrim oogdruppels

De aanbevolen dosis is 1 druppel 4 maal per dag in het aangetaste oog, maar afhankelijk van de ernst van de aandoening kan een meer frequente toediening gewenst zijn. Het verdient aanbeveling de toediening zoveel mogelijk gelijk over de dag te verdelen.

Zoals bij elke lokale behandeling van ooginfecties dienen de geëigende maatregelen genomen te worden ter verwijdering van debris, zoals pus en korsten, voor toediening van het preparaat.

4.3 Contra-indicaties

Evenals andere oogpreparaten is Polytrim gecontraïndiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen van Polytrim en gecontraïndiceerd voor kruis-gevoelige bestanddelen zoals de polypeptide groep van antibiotica.

Door het risico van adsorptie van het conserveermiddel (benzalkoniumchloride), moeten contact lenzen niet gedragen worden bij gebruik van Polytrim oog druppels.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Door significante systemische absorptie, heeft polymyxine B sulfaat nefrotoxisch potentieel en neurotoxisch potentieel.

Zoals bij alle anti-bacteriële preparaten kan langdurig gebruik overgroei van niet-gevoelige organismen, waaronder fungi, tot gevolg hebben.

De toediening dient gestaakt te worden als tijdens de therapie een overgevoeligheidsreactie vermoed wordt. Overgevoeligheidsreacties zullen echter zelden voorkomen. (zie ook paragraaf 4.8)

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door significante systemische absorptie, kan polymyxine B sulfaat het respiratoire kalmerend effect van neuromusculaire remmende middelen intensiveren en verlengen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Polytrim kan, voor zover bekend zonder gevaar, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

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

Geen bijzonderheden bekend.

4.8 Bijwerkingen

Zoals bij alle anti-bacteriële preparaten kan langdurig gebruik overgroei van niet-gevoelige organismen, waaronder fungi, tot gevolg hebben.

Milde tot matige reacties zoals een branderig en stekend gevoel tijdens het indruppelen, jeukende ogen, periorbitaal oedeem, conjunctivitis en dermatitis zijn gemeld op de plaats van toediening. Deze reacties zijn van voorbijgaande aard.

Aan Polytrim oogdruppels is als conserveringsmiddel benzalkonium toegevoegd. Het is mogelijk dat als gevolg hiervan een overgevoeligheidsreactie optreedt (zie ook paragraaf 4.3).

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Trimethoprim is een remmer van het bacteriële dihydrofoliumzuurreductase en werkt door te interfereren in de omzetting van dihydrofoliumzuur in tetrahydrofoliumzuur, waardoor het de bacteriële DNA synthese onderdrukt.

Trimethoprim is werkzaam tegen een breed spectrum van Gram-positieve en Gram-negatieve pathogene micro-organismen.

Polymyxine B sulfaat hecht zich aan het bacteriële cellulaire membraan en maakt de hierdoor gevormde normale osmotische barrière ineffectief. Polymyxine B sulfaat is werkzaam tegen de belangrijkste Gram-negatieve pathogenen, waaronder *Pseudomonas* spp.

Polytrim is werkzaam tegen vele bacteriën die gewoonlijk ooginfecties veroorzaken, waaronder:

Bacteriën gevoelig voor trimethoprim:	
Gram-positief	Gram-negatief
Staphylococcus aureus	Haemophilus spp.

Staphylococcus epidermidis	Klebsiella spp.
Streptococcus pneumoniae (pneumococcus)	Escherichia coli
Streptococcus viridans	Proteus spp.
B-hemolytische streptococci met inbegrip van streptococcus pyogenes	Enterobacter spp.
Corynebacterium spp.	Moraxella spp.
	Salmonella spp.
	Shigella spp.

Bacteriën gevoelig voor polymyxine B sulfaat:
Gram-negatief
Pseudomonas spp.
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Escherichia coli
Enterobacter spp.
Moraxella spp.
Salmonella spp.
Shigella spp.

Polytrim is waarschijnlijk niet werkzaam bij infecties ten gevolge van Neisseria gonorrhoeae.

Voor informatie over verworven resistentie dient rekening gehouden te worden met lokale richtlijnen hieromtrent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oogdruppels: benzalkoniumchloride, propyleenglycol (E1520), zwavelzuuroplossing (E513), natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

Oogdruppels: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Oogdruppels in de originele verpakking bij een temperatuur lager dan 25°C en buiten invloed van licht bewaren.

Een eenmaal geopende flacon Polytrim oogdruppels of tube Polytrim oogzalf mag niet langer dan één maand gebruikt worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oogdruppels: Druppel flacon (polypropyleen) à 5 ml met integraal mondstuk en een polypropyleen dopje

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

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

ACE Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

T 036-5474091 (medische informatie)

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

Polytrim oogdruppels RVG 09044

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

16 juni 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 18 maart 2013