

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MINIMS CHLOORAMFENICOL 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 5 mg chlooramfenicol.

Hulpstof(fen) met een bekend effect:

- Borax: 0,12 mg per druppel, overeenkomend met 3 mg/ml
- Boorzuur: 0,60 mg per druppel, overeenkomend met 15 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige infecties van het oog en de oogleden veroorzaakt door micro-organismen alleen gevoelig voor chlooramfenicol of bij overgevoeligheid voor aminoglycosiden bij volwassenen en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Iedere 2-3 uur 1-2 druppels in het ontstoken oog.

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

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

Pediatrische patiënten (kinderen ouder dan 2 jaar)

Dosering zoals bij volwassenen. De maximale behandelingsduur bedraagt 10 – 14 dagen.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Stoornissen in de hematopoëse.

Ernstige leverfunctiestoornis.

Familiale voorgeschiedenis van door een geneesmiddel geïnduceerde beenmergdepressie.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Chlooramfenicol is geen middel van eerste keus bij infecties van het oog in de algemene praktijk. Het dient bij voorkeur slechts te worden toegepast op geleide van een kweekuitslag en alleen in specialistische handen.

De kans op sensibilisatie neemt toe bij herhaalde behandeling.

Overgroei van niet-gevoelige micro-organismen, incl. schimmels, is mogelijk; in dat geval de toediening staken.

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.

Geen contactlenzen dragen bij het toedienen van de oogdruppels tot 30 minuten daarna.

Door tijdens en direct na toediening de traanbuis even dicht te drukken wordt de kans op systemische reacties verminderd. Voorkomen wordt dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

De Minims[®] zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggegooid.

Minims Chlooramfenicol mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 2 jaar, aangezien dit middel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend met andere geneesmiddelen bij oogheelkundige toepassingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Chlooramfenicol passeert de placenta en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij de foetus of de zuigeling kan het een zogenaamd “gray syndrome” veroorzaken.

Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico zeer waarschijnlijk niet zo groot zijn dat gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding ontraden moet worden.

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

Het is niet waarschijnlijk dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloed worden door het gebruik van deze Minims[®].

4.8 Bijwerkingen

Voorbijgaande irritatie, overgevoelighedsreacties (roodheid van het oog, jeuk, urticaria, vesiculair of maculopapulair exantheem, angio-oedeem). Sensibilisatie.

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

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

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

4.9 Overdosering

Vanwege de geringe hoeveelheid chlooramfenicol en hulpstoffen per Minim[®] zijn bij orale inname geen nadelige effecten te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologica, anti-infectiva, ATC-code: S01AA01

Chlooramfenicol is een antibacterieel middel met een bacteriostatische werking tegen een breedspectrum van micro-organismen, Rickettsiae en sommige grote virussen (Bedsoniën).

Microbiologie

Gevoelige micro-organismen (MRC ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$) zijn o.a.:

- Streptococcus alfa haemolyticus
- Streptococcus beta haemolyticus
- Streptococcus pneumoniae
- Staphylococcus aureus (sommige stammen)
- Haemophilus influenzae
- Klebsiella pneumoniae
- Neisseria gonorrhoea (ok penicillinase vormend)
- Neisseria meningitidis

Matig gevoelige micro-organismen (MRC 4-8 $\mu\text{g/ml}$) zijn o.a.:

- Staphylococcus aureus (sommige stammen)
- Escherichia coli
- Shigella sonnei

Resistente micro-organismen (MRC ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$) zijn o.a.:

- Pseudomonas spp.
 - Enterobacter spp.
 - Proteus vulgaris
 - Protozoën
 - Mycobacteriën
 - Sommige Clostridia spp.
- De resistentiepercentages zijn door acquisitie van R-plasmiden sterk aan lokale variatie onderhevig. Gevoeligheidsonderzoek is daarom steeds geboden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van chlooramfenicol na oculaire toediening is in grote mate onbekend.

Wel is bekend dat chlooramfenicol goed penetreert in het oog en in geringe mate wordt geabsorbeerd.

Afvoer via het traanvocht kan plaatsvinden, waarna chlooramfenicol via de nasopharynx wordt geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Borax
Boorzuur
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 20 Minims (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) met 0,5 ml vloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Trek de verpakking open en haal de Minims[®] eruit.
Verwijder de dop.
Knijp zacht in de Minims[®] om het benodigde aantal druppels te verkrijgen.
Na gebruik wegwerpen.

Bij gebruik in de operatiekamer: open de eenheidsverpakking en laat de Minims op een steriel oppervlak vallen. De primaire verpakking (flesje) blijft dan steriel.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

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

In het register ingeschreven onder RVG 10164

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

26 februari 2001/17 februari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2022