

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Chlooramfenicol-POS 1%, oogzalf 10 mg/g

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chlooramfenicol-POS 1% bevat per gram 10 mg Chlooramfenicol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Ooginfecties veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige micro-organismen bij volwassenen en kinderen. Zie ook “4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik.”

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Als aanvulling op een behandeling met chlooramfenicol oogdruppels: Voor het naar bed gaan, een zalfstrengetje van 1 cm op de binnenzijde van het onderste ooglid aanbrengen. Bij toepassing van de oogzalf als monotherapie 2-4 maal daags een zalfstrengetje van 1 cm op de binnenzijde van het onderste ooglid aanbrengen. 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.

##### Pediatrische patiënten

Bij pasgeboren baby's kan een aanpassing van de dosering nodig zijn als gevolg van een verminderde systemische eliminatie door een onvolgroeid metabolisme en het risico op dosisafhankelijke bijwerkingen. De maximale behandelingsduur bedraagt 10 – 14 dagen.

##### Wijze van toediening

Voor gebruik in het oog.

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof chlooramfenicol of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Stoornissen in de hemotopoëse. 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. Bij het dragen van contactlenzen dienen de lenzen uitgenomen te worden.

Indien langdurige behandeling (langer dan 14 dagen) noodzakelijk wordt geacht, moet het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd (inclusief trombocyten en reticulocyten) vanwege het risico op beenmergfalen (zie sectie 4.8).

Wolvet kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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

Er dient rekening mee te worden gehouden dat chlooramfenicol ook bij lokale toepassing de werking van andere potentiële hematotoxische substanties op het hemopoëtische systeem kan versterken. Gelijktijdige toediening van corticosteroiden kan de symptomen van een infectie maskeren.

#### **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 zogenoemd “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 lactatie hoeft te worden ontraden.

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

Invloed op deze functies door chlooramfenicol op zich valt niet te verwachten. Echter kan direct na toediening een korte periode van minder scherp zien optreden, tengevolge van de verdeling van de zalf over de cornea.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bij frequentievermelding met betrekking tot bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeervaa:	≥ 1/10
Vaa:	≥ 1/100, < 1/10
Soms:	≥ 1/1.000, < 1/100
Zelden:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Zeervelden:	< 1/10.000
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

##### *Oogaandoeningen*

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties zijn mogelijk, zich uitend in jeuk, branderig gevoel, zwelling van het ooglid, zwelling en roodheid van het bindvlies.

##### *Immuunsysteemaandoeningen*

Niet bekend: Sensibilisatie, angio-oedeem.

##### *Bloed- en lymfestelselaandoening*

Zeervelden: pancytopenie of aplastische anemie, leukocytomenie, agranulocytose, trombocytopenie (in geïsoleerde of gecombineerde vorm).

##### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Niet bekend: urticaria, vesiculair of maculopapulair exantheem.

### *Zenuwstelselaandoeningen*

Zeer zelden: Neuritis nervi optici.

Niet bekend: 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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

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

## **4.9 Overdosering**

Gegevens over overdoseringsverschijnselen met de oogzalf zijn niet voorhanden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: oogmiddelen, antibiotica, ATC-code: S01AA01

Chlooramfenicol is een breed-spectrum antibioticum met een bacteriostatische werking tegen een breed spectrum van micro-organismen, waaronder Rickettsiae en Chlamydiae.

#### *Microbiologie*

Gevoelige micro-organismen (MRC < 4 µg/ml) zijn o.a.:

A-haemolytische- en B-haemolytische streptococci

*Streptococcus pneumoniae*

*Staphylococcus aureus* (sommige stammen)

*Haemophilus influenzae*

*Klebsiella pneumoniae*

*Neisseria gonorrhoeae* (ook penicillinase-vernietigend)

*Neisseria meningitidis*.

Matig gevoelige micro-organismen (MRC 4-8 µg/ml) zijn o.a.:

*Staphylococcus aureus* (sommige stammen)

*Escherichia coli*

Chlamydiae

Resistente micro-organismen (MRC > 8 µg/ml) zijn o.a.

*Pseudomonas* spp.

*Enterobacter* spp.

Mycobacteriën.

*Proteus vulgaris*.

De resistentie percentages zijn door acquisitie van R-plasmiden sterk aan lokale variatie onderhevig. Gevoeligheidsonderzoek is daarom steeds geboden.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Chlooramfenicol penetreert goed in het oog en wordt in geringe mate geabsorbeerd. Afvoer via het traanvocht kan plaats vinden, waarna chlooramfenicol via de nasopharynx wordt geabsorbeerd.

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

Hierover zijn geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Witte vaseline

Paraffine

Wolvet

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Hierover zijn geen gegevens beschikbaar.

### **6.3 Houdbaarheid**

Chlooramfenicol-POS 1% is in ongeopende verpakking beneden 25°C 3 jaar houdbaar.

Na openen van de tube, is deze 1 maand houdbaar.

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

Niet van toepassing.

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

Chlooramfenicol-POS 1% wordt geleverd in tubes van 5 gram.

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

Geen bijzonderheden.

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

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tel.: +31-492-472 473

Fax: +31-492-472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

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

RVG 17418

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22.08.1995

Datum van laatste hernieuwing: 06.07.2005

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.8: 07 januari 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)