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 corticosteroïden 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 behoeft 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:

Zeer vaak:	≥ 1/10
Vaak:	≥ 1/100, < 1/10
Soms:	≥ 1/1.000, <1/100
Zelden:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Zeer zelden:	<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
Zeer zelden: 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

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 streptococcen
Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus (sommige stammen)
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae (ook penicillinase-vervormend)
Neisseria meningitidus.

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 25ºC 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