

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 november 2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels bevat per ml waterige oogdruppels 5 mg chlooramfenicol als werkzaam bestanddeel.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke 10 ml oogdruppels bevat 1 mg benzalkoniumchloride, overeenkomend met 0,1 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Ooginfecties veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige micro-organismen bij volwassenen en kinderen.

Net als voor andere antibiotica geldt, moeten vóór het voorschrijven van Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels de informatie over de prevalentie van de lokale resistentie en de officiële richtlijnen voor het voorschrijven van antibiotica geraadpleegd worden. Zie ook "4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik".

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Om de 2-3 uur 1-2 druppels in het oog.

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

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

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 november 2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 2

dosisafhankelijke bijwerkingen. De maximale behandelingsduur bedraagt 10 – 14 dagen.

Wijze van toediening

In het oog druppelen

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Stoornissen in de hematopoëse.
- Ernstige leverfunctiestoornis.
- Familiaire voorgeschiedenis van een door een geneesmiddel geïnduceerde beenmergdepressie.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik.

- Het ontstaan van een bloeddycrasie is ook bij oculair gebruik mogelijk, maar komt vrij zelden voor. Gebruik langer dan 10 dagen moet in verband hiermee worden vermeden.
- Bij 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 het geval van overgevoeligheid voor aminoglycosiden of als het veroorzakende micro-organisme uitsluitend gevoelig is voor chlooramfenicol, dient de gevoeligheid bacteriologisch te zijn bevestigd.

Hulpstof(fen)

Benzalkoniumchloride

Er is gemeld dat benzalkoniumchloride oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaakt en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak.

Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.

In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. De patiënt moet de contactlenzen uit doen voordat dit middel gebruikt wordt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

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 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 24 november 2020

Bladzijde : 3

Chlooramfenicol passeert de placenta en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij de foetus of de zuigeling kan het het z.g. "gray syndrome" veroorzaken. Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico zeer waarschijnlijk niet zo groot zijn dat het gebruik tijdens zwangerschap of lactatie hoeft te worden ontraden

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels.

- Overgevoeligheidsreacties zich uitend in roodheid van het oog, angioneurotisch oedeem, urticaria, vesiculair of maculopulair exantheem.
- Sensibilisatie
- Bittere smaak
- Bloeddyscrasiën (aplastische anemie, trombopenie, agranulocytose, pancytopenie) zijn ook na oculaire toepassing voorgekomen.

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 tot nu toe geen gevallen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibacteriële middelen, ATC-code: S01AA01

Chlooramfenicol is een antibacterieel middel met een bacteriostatische werking tegen een breed spectrum van micro-organismen, Rickettsiae en sommige grote virussen.

Microbiologie

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 24 november 2020

Bladzijde : 4

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

Streptococcus α -haemolyticus
Streptococcus β -haemolyticus
Streptococcus pneumonia
Staphylococcus aureus (sommige stammen)
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae (ook penicillinasevormend)
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

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride, boorzuur, borax, gezuiverd water, natriumedetaat en polysorbaat 80

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 november 2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 5

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva is 2 jaar houdbaar. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld onder 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.'

De oogdruppels niet langer gebruiken dan ten hoogste één maand nadat de verpakking voor het eerst is geopend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Op deze wijze bewaard is het preparaat ongeopend houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PE oogdruppelflacon à 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 56086 - Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 mei 1986

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 24 november 2020
Bladzijde : 6

Datum van laatste verlenging: 21 mei 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 30 november 2020

1120.5v.FN