

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Chlooramfenicol Teva 10 mg/g, oogzalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chlooramfenicol Teva 10 mg/g bevat 10 mg chlooramfenicol per gram oogzalf.

Hulpstof met bekend effect: wolvet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

De zalf is geelachtig wit, zwak doorschijnend van kleur, homogeen met een stevige consistentie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Infecties van het voorsegment van het oog en van de oogleden, veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige micro-organismen bij volwassenen en kinderen. Net als voor andere antibiotica geldt, moeten vóór het voorschrijven van Chlooramfenicol Teva 10 mg/g, oogzalf de informatie over de prevalentie van de lokale resistentie en de officiële richtlijnen voor het voorschrijven van antibiotica geraadpleegd worden. Zie ook rubriek 4.4.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Als aanvulling op een behandeling met chlooramfenicol oogdruppels: 's avonds voor het naar bed gaan een kleine hoeveelheid zalf in het oog aanbrengen.

Als monotherapie: 2-4 maal per dag een kleine hoeveelheid in het oog 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.

Het dragen van contactlenzen in het aangedane oog wordt afgeraden gedurende de behandelingsperiode.

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

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.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- stoornissen in de hematopoëse
- ernstige leverfunctiestoornis
- familiale voorgeschiedenis van een door een geneesmiddel geïnduceerde beenmergdepressie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- 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
- 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.
- Bij het dragen van contactlenzen dienen de lenzen uitgenomen te worden.

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 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

Beïnvloeding van de genoemde functies door deze oogzalf valt niet te verwachten. Wel leidt het gebruik van een oogzalf enige tijd tot wazig zien.

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 3

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Chlooramfenicol Teva 10 mg/g.

- overgevoelighedsreacties zich uitend in roodheid van het oog, angioneurotisch oedeem, urticaria, vesiculair of maculopapulair exantheem.
- bittere smaak (frequentie is niet bekend)
- sensibilisatie
- 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: oogmiddelen, antibiotica, 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

Gevoelige micro-organismen (MRC \leq 4 μ 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)

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 november 2020

Bladzijde : 4

Neisseria meningitidis.

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

Staphylococcus aureus (sommige stammen)

Escherichia coli

Shigella sonnei.

Resistente micro-organismen (MRC > 8 µg/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

Paraffine (E905), witte vaseline en wolvet.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 5

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PE-tube met een PE-dop (4 gram zalf)

Al-tube met een PE-dop (5 gram zalf)

Chlooramfenicol Teva 10 mg/g is verpakt in tubes à 4 en 5 gram zalf.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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 57557

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 oktober 1991

Datum van laatste verlenging: 23 oktober 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

CHLOORAMFENICOL TEVA 10 MG/G
oogzalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 10 november 2020

Bladzijde : 6

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 11 november 2020

1120.6v.FN