



KANAMICINA SULFAT H

Unguent oftalmic

Compoziție

100 g unguent oftalmic conțin kanamicină 0,5 g sub formă de sulfat de kanamicină și hidrocortizonă 1 g și excipienți: parafină lichidă, parafină solidă, lanolină anhidră, vaselină albă

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antiinfecțioase de uz oftalmologic, combinații.

Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor produse de germeni sensibili la kanamicină sau pentru orice alte situații în care se recomandă o asociere glucocorticoid – antibiotic: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită.

Contraindicații

Hipersensibilitate la kanamicină, hidrocortizonă sau la oricare dintre excipienți.
Keratita herpetică și alte afecțiuni virale ale corneei și conjunctivei, ulcer cornean activ.
Infecțiile fungice ale globului ocular și anexelor.

Precauții

Folosirea locală timp îndelungat a antibioticelor poate determina creșterea rezistenței microorganismelor.

Administrarea repetată timp îndelungat poate determina absorbția sistemică în proporție semnificativă a hidrocortizonei. Utilizarea îndelungată poate favoriza apariția glaucomului și/sau cataractei. Tratamentul îndelungat impune supraveghere medicală și monitorizarea tensiunii intraoculare.

Utilizarea îndelungată a glucocorticoizilor poate favoriza infecțiile fungice.

Interacțiuni

Este contraindicată asocierea cu alte aminoglicozide administrate concomitent. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporină, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

Atenționări speciale

Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se impune întreruperea tratamentului și reevaluarea atitudinii terapeutice.

La copii produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

Sportivii trebuie atenționați că glucocorticoizii sunt incluși în lista substanțelor dopante.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile informații specifice privind siguranța și eficacitatea utilizării produsului în timpul sarcinii și alăptării; în aceste perioade administrarea se va face numai după evaluarea raportului risc potențial/beneficiu terapeutic.



Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date care să sugereze că administrarea topică a kanamicinei și hidrokortizonei influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ca și în cazul administrării altor produse oftalmologice, încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea tranzitorie a vederii, pacientul trebuie atenționat să aștepte până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

KANAMICINA SULFAT H, unguent oftalmic: se aplică în sacul conjunctival de 3-4 ori pe zi.

Reacții adverse

KANAMICINA SULFAT H poate determina ocazional iritații oculare trecătoare și ușoare. Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

Supradozaj

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se utiliza după 15 zile de la prima deschidere a tubului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub de aluminiu a 6 g unguent oftalmic.

Producător

S.C. ANTIBIOTICE S.A., Iași, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr.1., Iași, România

Data ultimei verificări a prospectului

August, 2004

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS**
KANAMICINA SULFAT H**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

100 g unguent oftalmic conțin kanamicină 0,5 g sub formă de sulfat de kanamicină și hidrocortizonă 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor produse de germeni sensibili la kanamicină sau pentru orice alte situații în care se recomandă o asociere glucocorticoid – antibiotic: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită.

4.2 Doze și mod de administrare

KANAMICINA SULFAT H, unguent oftalmic: se aplică în sacul conjunctival de 3-4 ori pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la kanamicină, hidrocortizonă sau la oricare dintre excipienți.
Keratita herpetică și alte afecțiuni virale ale corneei și conjunctivei, ulcer cornean activ.
Infecțiile fungice ale globului ocular și anexelor.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Folosirea locală timp îndelungat a antibioticelor poate determina creșterea rezistenței microorganismelor.

Administrarea repetată timp îndelungat poate determina absorbția sistemică în proporție semnificativă a hidrocortizonei. Utilizarea îndelungată poate favoriza apariția glaucomului și/sau cataractei. Tratamentul îndelungat impune supraveghere medicală și monitorizarea tensiunii intraoculare.

Utilizarea îndelungată a glucocorticoizilor poate favoriza infecțiile fungice.

Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se impune întreruperea tratamentului și reevaluarea atitudinii terapeutice.

La copii produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

Sportivii trebuie atenționați că glucocorticoizii sunt incluși în lista substanțelor dopante.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Este contraindicată asocierea cu alte aminoglicozide administrate concomitent. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporină, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile informații specifice privind siguranța și eficacitatea utilizării produsului în timpul sarcinii și alăptării; în aceste perioade administrarea se va face numai după evaluarea raportului risc potențial/beneficiu terapeutic.



4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date care să sugereze că administrarea topică a kanamicinei și hidrocortizonei influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca și în cazul administrării altor produse oftalmologice, încetșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încetșarea tranzitorie a vederii, pacientul trebuie atenționat să aștepte până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

KANAMICINA SULFAT H poate determina ocazional iritații oculare trecătoare și ușoare. Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

4.9 Supradozaj

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antiinfecțioase de uz oftalmologic, combinații.

Cod ATC : S01C A03

Aminoglicozidele acționează bactericid prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Aceste antibiotice pătrund în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune. Transportul activ este dependent de oxigen, ceea ce explică rezistența naturală a bacteriilor anaerobe. În interiorul celulelor, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30S, având drept consecință inhibarea sintezei proteice.

Aminoglicozidele au efect postantibiotic, care se menține câteva ore după ce concentrația plasmatică scade sub valoarea concentrației minime inhibitorii (CMI). Efectul postantibiotic crește odată cu concentrația și durata expunerii la substanța activă; de asemenea, este favorizat de prezența leucocitelor (efect postantibiotic leucocitar).

Acțiunea antibacteriană este redusă în prezența puroiului, în condiții locale de anaerobioză și în mediu acid.

Spectrul de acțiune al kanamicinei cuprinde îndeosebi bacili gram-negativ aerobi:

Specii sensibile: stafilococi sensibili la meticilină, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Campilobacter*, *Pasteurella*, *Yersinia pestis*, *Salmonella*, *Citrobacter diversus*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Streptococii sunt în mare parte rezistenți.

Rezistența bacteriană la kanamicină este frecventă și larg răspândită. Mecanismul implicat obișnuit în rezistență constă în inactivarea antibioticului prin adenilare sau fosforilare de către enzime specifice, mediate plasmidic.

Glucocorticoizii acționează primar la nivelul unor receptori intracelulari specifici. Complexul glucocorticoid – receptor trece în nucleu, se fixează de ADN la nivelul unui situs specific și funcționează ca factor de transcripție, realizând activarea sau inhibarea expresiei genelor afectate.

Glucocorticoizii administrați topic împiedică procesul exudativ, reduce infiltrația celulară, hiperemia conjunctivală și inhibă proliferarea celulară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Datorită moleculei polare kanamicina nu se absoarbe după administrare orală. După injectare intramusculară se absoarbe repede și aproape complet, realizând concentrația plasmatică maximă după circa 1 oră. Volumul aparent de distribuție corespunde compartimentului lichidian extracelular (0,20-0,40 l/kg). Traversează bariera placentară și se excretă în cantități mici în laptele matern. Difuziunea în lichidul cefalorahidian este mică. Kanamicina nu este metabolizată în organism. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 2-4 ore la adulți cu funcție renală normală; este mai lung la pacienții cu insuficiență renală și la nou-născuți. Se elimină sub formă nemodificată pe cale renală prin filtrare glomerulară. Kanamicina poate fi epurată prin hemodializă și dializă peritoneală. Glucocorticoizii sunt absorbiți în umoarea apoasă, corneea, iris, coroidă, corpul ciliar și retină. Are loc și o absorbție sistemică ce devine semnificativă numai la doze mari sau în cazul administrării prelungite în special la copii.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii preclinice de toleranță locală (oculară) după administrare unică și după administrări repetate au demonstrat că kanamicina este bine tolerată.

Administrarea topică îndelungată (180 de zile) a produsului nu a provocat fenomene iritative locale, modificări histologice, ponderale sau fetotoxice. La o oră după administrare oculară realizează concentrații în umoarea apoasă peste concentrația minimă inhibitorie. La iepuri, concentrația kanamicinei în umoarea apoasă este mai mare dacă epiteliul cornean a fost lezat anterior. Antibioticul nu a fost detectat în umoarea vitrească.

Teste de toxicitate subcronică și cronică au evidențiat o creștere a incidenței efectelor adverse locale, cum ar fi infecții secundare și sistemice, cunoscute ca fiind induse de glucocorticoizi.

Nu există studii preclinice pentru evidențierea potențialului carcinogen sau mutagen al glucocorticoizilor.

Experiențele pe animale au arătat o incidență mărită a avortului, insuficienței placentare și alte efecte la doze mari de steroizi. La șobolani au apărut anomalii minore la nivelul craniului, gurii și limbii. Administrarea unor doze zilnice de 10-15 mg/kg pe durata gestației a determinat modificări histologice la nivelul placentei și ficatului fătului.

Creșterea fătului a fost întârziată.

Studii preclinice au dovedit o toleranță oftalmică bună după administrare repetată la intervale scurte de timp, precum și după administrări repetate timp îndelungat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă, parafină solidă, lanolină anhidră, vaselină albă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani în ambalajul original.

15 zile de la prima deschidere a tubului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub de aluminiu a 6 g unguent oftalmic.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

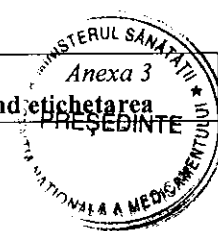
4722/2004/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare-Septembrie, 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August-2004

**KANAMICINA SULFAT H**

Unguent oftalmic

AMBALAJ PRIMAR – tub de aluminiuDenumirea produsului: **KANAMICINA SULFAT H**Denumirea substanței active, concentrația: **sulfat de kanamicină, 0,5%, hidroclorid, 1%**Forma farmaceutică: **unguent oftalmic**Compoziția: **sulfat de kanamicină 0,5 g, hidroclorid 1 g și excipienți: parafină lichidă, parafină solidă, lanolină anhidră, vaselină albă până la 100 g**Cantitatea pe ambalaj: **6 g**

Seria de fabricație:

Data expirării:

Numele deținătorului Autorizației de punere pe piață/sigla:

S.C. ANTIBIOTICE S.A., Iași, RomâniaMențiuni: **A nu se utiliza după 15 zile de la prima deschidere a tubului.****A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.****AMBALAJ SECUNDAR - cutie**Denumirea produsului: **KANAMICINA SULFAT H**Denumirea substanței active, concentrația: **sulfat de kanamicină, 0,5%, hidroclorid, 1%**Forma farmaceutică: **unguent oftalmic**Compoziția: **sulfat de kanamicină 0,5 g, hidroclorid 1 g și excipienți: parafină lichidă, parafină solidă, lanolină anhidră, vaselină albă până la 100 g**Cantitatea pe ambalaj: **6 g**Calea de administrare: **oftalmică**

Seria de fabricație:

Data expirării:

Numele deținătorului Autorizației de punere pe piață/sigla:

S.C. ANTIBIOTICE S.A**Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România**Mențiuni: **A se citi prospectul înainte de utilizare.****A nu se lăsa la îndemâna copiilor.****A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.****A nu se utiliza după 15 zile de la prima deschidere a tubului.****A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.****Se eliberează pe bază de prescripție medicală P-RF**Numărul Autorizației de punere pe piață: **4722/2004/01**