

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ciprobay HC, kõrvatilgad, suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suspensiooni sisaldab 2,3 mg tsiprofloksatsiinvesinikkloriidi (vastab 2 mg tsiprofloksatsiinile) ja 10 mg hüdrokortisooni.

INN. *Ciprofloxacinum, hydrocortisonum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: bensüülalkohol 9 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tsiprofloksatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud väliskõrva ägeda bakteriaalse põletiku ravi.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

Kliiniliselt oluline toimespekter. *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Acinetobacter anitratus (baumannii), Stenotrophomas maltophilia, Enterobacteriaceae, Enterococcus faecalis ja Proteus mirabilis.*

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lastele (üle 2-aastased) ja täiskasvanutele tilgutada 3 tilka suspensiooni haige(te)sse kõrva(desse) 2 korda päevas 7 päeva vältel. Ravimpudelit peab hästi loksutama vahetult enne tilgutamist.

Patsient peab tilgutamise ajal lamama küljel, haige kõrv ülespoole. Samas asendis peaks patsient püsima vähemalt 30 sekundi jooksul, et soodustada suspensiooni levimist välimises kuulmekäigus. Vajadusel korrata protseduuri teisel kõrval.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete, teiste kinoloonide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Väliskulmekäigu viirusinfektsioonid.
- Kulmekile teadaolev või kahtlustatav perforatsioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kastamisel

- Ainult kõrva manustamiseks.

- Süsteemsete kinoloonidega ravitud patsientidel on teatatud tõsistest, mõnikord surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioonidest (anafülaktilistest reaktsioonidest), kusjuures mõnel juhul tekkis reaktsioon pärast esimese annuse manustamist.
- Ciprobay HC ravi tuleb katkestada otsekohe, kui ilmneb ükskõik milline lokaalse või generaliseerunud ülitundlikkusreaktsiooni esimestest nähtudest.
- Antibiootikumide pikaajalise kasutamise tagajärjel võib esineda mittetundlike organismide vohamine. Superinfektsiooni esinemisel tuleb alustada vastavat ravi.
- Tilgutiga kork sisaldab naturaalselt latekskummi, mis võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel.

Bensüülalkohol

Ravim sisaldab 90 mg bensüülalkoholi 10 ml-s suspensioonis, mis vastab 9 mg/ml. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliiniliselt olulisi koostoimeid ei ole kirjeldatud. Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Reproduktiivsusuuringud rottidel ja hiirtel viidi läbi annustega, mis ületasid inimese tavapäraseid ööpäevaseid suukaudseid annuseid kuni kuuekordselt. Tsiprofloksatsiini kahjulikku toimet fertiilsusele ja lootele ei tuvastatud. Paikselt manustatava hüdrokortisooni mõju fertiilsusele ei ole uuritud.

Rasedus

Ciprobay HC kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Tsiprofloksatsiini loomkatsed ei ole näidanud otsest kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Hüdrokortisooni loomkatsed ei ole näidanud reproduktsioonitoksilisust.

Imetamine

Tsiprofloksatsiini metaboliidid erituvad inimese rinnapiima pärast ravimi süsteemset manustamist. Ei ole teada, kas tsiprofloksatsiin, hüdrokortisoon või nende metaboliidid erituvad inimese rinnapiima pärast ravimi paikset manustamist.

Ciprobay HC kasutamisse rasedatel ja rinnaga toitvatel emadel tuleb suhtuda ettevaatusega, kuna vastavaid uuringuid ei ole läbi viidud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ciprobay HC ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Ciprobay HC puhul puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed, mis võiksid mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes olid kõige sagedasem kõrvaltoime kõrva kihelus, mis esines vähem kui 2% patsientidest.

Ciprobay HC kliiniliste uuringute jooksul teatati järgmistest kõrvaltoimetest, mis on liigitatud järgneva konventsiooni alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $<1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $<1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $<1/1000$) ja väga harv ($<1/10\,000$). Kõrvaltoimed on igas esinemissageduse rühmas esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	<i>Aeg-ajalt</i> : naha seeninfektsioon
Närvisüsteemi häired	<i>Aeg-ajalt</i> : pearinglus, peavalu
Kõrva ja labürindi kahjustused	<i>Sage</i> : kõrva kihelus <i>Aeg-ajalt</i> : kõrvavalu, kõrva kongestioon, ebamugavustunne kõrvas, kuulmekäigu erüteem
Seedetrakti häired	<i>Aeg-ajalt</i> : iiveldus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<i>Väga sage</i> : hüpoesteesia, paresteesia <i>Aeg-ajalt</i> : naha ketendus, urtikaaria, lööve, kihelus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	<i>Aeg-ajalt</i> : ravimijäägid nahal

Lisaks on turuletulekujärgsel perioodil esinenud järgmisi kõrvaltoimeid, mille esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime
Kõrva ja labürindi kahjustused	hüpoakuusia, tinnitus
Silma kahjustused	nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Nende koostisosade kasutamisel väliskõrva raviks esineb sensibiliseerumist harva. Sarnaselt kõigi teiste toimeainetega, mida manustatakse nahale, on alati võimalik, et võib tekkida allergiline reaktsioon preparaadi mis tahes koostisosade suhtes.

Paikselt manustatavate fluorokinoloonide kasutamisel esineb väga harva (generaliseerunud) löövet, toksilist epidermolüüsi, eksfoliativset dermatiiti, Stevensi-Johnsoni sündroomi ja urtikaariat.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ciprobay HC akuutsel üleannustamisel kõrva ei ole oodata märkimisväärseid toksilisi toimeid, sama kehtib ka ravimi kogemata suukaudsel manustamisel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõrvaravimid; kortikosteroidid ja infektsioonivastased ained kombinatsioonis; hüdrokortisoon ja infektsioonivastased ained, ATC kood: S02CA82

Tsiprofloksatsiin on laia toimespektriga fluorokinoloon-antibiootikum, mis omab tõestatud toimet väliskõrva bakteriaalset põletikku põhjustavatele mikroorganismidele. Hüdrokortisoon on põletikuvastaste omadustega kortikosteroid.

Tsiprofloksatsiin pärsib bakteri DNA-güraasi. Tsiprofloksatsiinil on järsk bakteritsiidne toime nende proliferatsiooni ja puhkuse faasis, puhkuse faasis pole bakteritsiidne toime nii kohene.

In vitro on tsiprofloksatsiin efektiivne peaaegu kõigi gramnegatiivsete haigustekitajate, sh *Pseudomonas aeruginosa* vastu. Samuti toimib tsiprofloksatsiin grampositiivsete bakterite, nt metitsilliintundlike stafülokokkide ja streptokokkide puhul. Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha konkreetse haigustekitaja tundlikkus tsiprofloksatsiinile. Anaeroobid on tavaliselt ravimile resistentsed.

In vitro tundlikkus mikroorganismidel

	<i>In vitro</i> katsed Euroopa Liidu riikides
Kliiniline efektiivsus tõestati	MIC vahemik (µg/ml)
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤0,5
<i>Enterococcus faecalis</i>	≥0,5...≤4,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≥0,5...≤4,0
<i>Staphylococcus</i>	≥0,5...≤1,0

Resistentsus tsiprofloksatsiinile tekib aeglaselt ja etappide kaupa (mitmeastmeline tüüp).

Plasmiidide poolt vahendatavat resistentsust nagu beetalaktaamantibiootikumide, aminoglükosiidide ja tetratsükliinide puhul ei ole täheldatud tsiprofloksatsiinil.

Tsiprofloksatsiinil, tänu unikaalsele toimemehhanismile ei teki ristuvat resistentsust beetalaktaamantibiootikumide, aminoglükosiidide, tetratsükliinide, makroliidide, peptiidantibiootikumide, sulfoonamiidide, trimetoprimi ja nitrofuraani derivaatide vahel.

Güraasi inhibiitorite rühmaga on täheldatud ristresistentsust. Tänu enamike mikroorganismide kõrgele esmatundlikkusele tsiprofloksatsiini suhtes, on ristresistentsus harva avalduv. Tsiprofloksatsiin säilitab sageli efektiivsuse nende patogeenide suhtes, mis on juba resistentsed vähem efektiivsete güraasi inhibiitorite suhtes. Lähtuvat oma keemilisest struktuurist on tsiprofloksatsiin täielikult efektiivne beetalaktamaas bakterite suhtes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ciprobay HC kõrvasuspensiooniga ei ole läbi viidud kliinilisi farmakokineetika uuringuid, kuna ilmselt on tsiprofloksatsiini plasmakontsentratsioon pärast 0,2% suspensiooni manustamist välisesse kuulmekäiku alla määratavuse piiri (5 µg/l). Isegi täieliku imendumise korral on suurim oodatav tsiprofloksatsiini kontsentratsioon vaid 3 µg/l (lähtuvalt suukaudse manustamise andmetest).

Pärast 0,3% tsiprofloksatsiinilahuse kõrva tilgutamist kroonilise mädase keskkõrvapõletikuga lastele ei leitud mõõdetavat tsiprofloksatsiini plasmakontsentratsiooni.

Hüdrokortisooni imendumine paikselt manustamisel on tavaliselt vähene ja varieerub suuresti sõltuvalt manustamiskohast. Puuduvad andmed mõõtmiste kohta pärast ravimi kõrva manustamist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised loomuringud kestusega kuni 30 päeva ja 20...50 korda suuremates annustes kui inimesele soovitatud, on näidanud, et Ciprobay HC ei ole ototoksiline ja nahka ärritav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüsorbaat 20
Naatriumatsetaat (trihüdraat)
Jää-äädikhape
Bensüülalkohol
Letsitiin
Naatriumkloriid
Polüvinüülalkohol
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada. Ciprobay HC ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat avamata (ilma, et tilguti oleks pudelile paigaldatud).
14 päeva pärast esmast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis. Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml klaaspudel koos propüleenkorgiga.

Eraldi on pakendatud tilgutikomplekt, mis koosneb polüetüleenpipetist, polüpropüleenkorgist ja kummireserveaarist.

Ravimi kasutamise ajal, kui tilguti on pudelile kinnitatud, võib propüleenkorgi ära visata.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Pärast propüleenkorgi eemaldamist paigaldatakse tilguti. Ciprobay HC on kasutamiskvalmisk pärast seda, kui tilguti on paigaldatud.

Vältida tuleb tilguti saastumist kõrvaeritiseaga, näppude või millegi muu kaudu. Enne kasutamist soojendada ravim toatemperatuurini. Pudelit tuleb vahetult enne kasutamist loksutada.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis.

Pärast ravi lõpetamist tuleb järelejäänud ravim ära visata.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76
LV-1039 Rīga
Läti

8. MÜÜGILOA NUMBER

318300

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23.08.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020