Aureomycin

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AUREOMYCIN, 1% oogzalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oogzalf met 1% chloortetracyclinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek: "Lijst van hulpstoffen".

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ooginfecties door tetracycline-gevoelige micro-organismen, zoals acute en subacute conjunctivitis, catarrale conjunctivitis, infecties bij ulcus cornea, trachoom (in combinatietherapie met orale tetracyclinen), enz.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Ongeveer 1 cm oogzalf om de twee uur aanbrengen op de omslagplooi van de beneden-conjunctiva. Ernstige of hardnekkige infecties kunnen verscheidene dagen behandeling vereisen; die behandeling moet eventueel bij niet-oppervlakkige infecties worden aangevuld door de toediening van tetracyclinen per os. De goedaardige infecties reageren soms binnen de 48 uur op de behandeling.
Bij de behandeling van trachoom wordt 2 tot 4 maal daags AUREOMYCIN oogzalf aangebracht, dit gedurende 1 tot 2 maanden en in combinatie met tetracyclinen per os.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor tertacyclinen of voor één van de in rubriek: "Lijst van hulpstoffen" vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Constante observatie van de patiënt is belangrijk daar het gebruik van antibiotica aanleiding kan geven tot overwoekering door niet-gevoelige micro-organismen. Indien zich tijdens de behandeling nieuwe infecties voordoen, dienen passende maatregelen getroffen te worden.
Hoewel de schadelijke effecten op de vorming van de tanden (dyschromie, hypoplasie van het tandglazuur), die werden waargenomen na systemische toediening van tetracyclinen, niet werden opgemerkt bij oftalmologische toediening, dient men voorzichtig te blijven bij het voorschrijven van topische tetracycline bevattende preparaten aan kinderen jonger dan 8 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen enkele interactie gekend tussen AUREOMYCIN oogzalf en andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Men dient alle tetracyclinen met voorzichtigheid te gebruiken tijdens de zwangerschap (invloed op ossificatie) en de borstvoedingsperiode.

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

Elke oogzalf kan het zicht hinderen.

4.8 Bijwerkingen

Een allergische reactie op tetracycline of een ander bestanddeel van de zalf is mogelijk, in het bijzonder op lanoline.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie :
zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10000, < 1/1000), zeer zelden (< 1/10000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Oogaandoeningen:
- verhoogde traansecretie
- tijdelijk gevoel van vreemd lichaam
- oculaire irritatie of branderig gevoel
- oogzalven kunnen het zicht tijdelijk hinderen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:
- dermatitis

Bij ongewenste reacties of idiosyncrasie dient men de behandeling op te schorten.

4.9 Overdosering

Er is geen geval van overdosering gekend als gevolg van toediening van AUREOMYCIN oogzalf.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibioticum voor oogpreparaten
ATC-code: S01AA02

Chloortetracycline hydrochloride is een bacteriostatisch, breed spectrum antibioticum dat behoort tot de tetracyclinen.

Volgende micro-organismen zijn gevoelig aan AUREOMYCIN oogzalf :
Staphylococcus aureus - Streptococci (ook Streptococcus pneumoniae) - E. Coli – bepaalde soorten Neisseria - Chlamydia trachomatis - Rickettsiae.

Minder gevoelig zijn :
Haemophilus influenzae – bepaalde soorten Klebsiella en Enterobacter. Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens en Proteus vulgaris zijn resistent tegen chloortetracycline. Ook andere micro-organismen kunnen resistent worden.

Het excipiëns bevat vloeibare paraffine, wolvet en vaseline. Het is een niet-prikkelende, zachte zalfbasis, geschikt voor oogheelkundig gebruik.

Farmacokinetische eigenschappen

Chloortetracycline wordt na toepassing in het oog in geringe mate geresorbeerd.
Indien de oogzalf in het traanvocht terechtkomt en niet door het oog geresorbeerd wordt, vindt afvoer via de neus plaats, waar resorptie via de mucosa kan plaatsvinden.

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

vloeibare paraffine, lanoline en vaseline

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Het preparaat wordt niet langer dan één maand gebruikt na de eerste aanwending.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 5 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

ERFA N.V.
Landbouwersstraat 25
1040 BRUSSEL
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE004076

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/10/1961
Datum van laatste hernieuwing: 11/06/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/04/2012

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2012.