

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ophthalmol-Evercil 1,25 mg/ml + 0,8 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku (= 28 kapek) obsahuje phenylephrini hydrochloridum 1,25 mg (odpovídá 1,03 mg phenylephrinu) a esculinum sesquihydricum 0,8 mg (odpovídá 0,78 mg esculinu).

Jedna kapka (0,036 ml) obsahuje phenylephrini hydrochloridum 44,5 mikrogramů a esculinum sesquihydricum 28,5 mikrogramů.

Pomocná látka se známým účinkem: benzalkonium-chlorid

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirá, bezbarvá, slabě fluoreskující, mírně viskózní kapalina bez mechanických nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Chronické nebakteriální záněty spojivek, především alergického původu, stavy akomodační astenopie, iritace spojivek větrem, prachem, kouřem, případně jinými dráždivými látkami z vnějšího prostředí. Iritace spojivek způsobená kontaktními čočkami nebo v pooperačním období, případně doplňková léčba při episkleritidě a skleritidě.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti.

Dětem mladším než 1 rok lze přípravek podávat pouze na doporučení lékaře.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je stejné pro všechny věkové kategorie pacientů.

Způsob podání

Dle povahy onemocnění se aplikuje do spojivkového vaku 1 kapka 1-3krát denně nebo 1 kapka při obtížích. Mezi jednotlivými dávkami by měl být časový odstup nejméně 4 hodiny.

Délka léčby je individuální, ale nemá přesáhnout dobu 1 týdne nepřetržitého používání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 při bakteriálních a virových zánětech spojivek, glaukomu s uzavřeným úhlem a snížené tvorbě slz.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání očních kapek obsahujících fenylefrin u dětí musí být velmi pečlivě zváženo, neboť u nich může dojít k projevům systémových nežádoucích účinků (zejména kardiovaskulárních). Při projevech alergické reakce je nutno léčbu Ophthalmo-Evercilem přerušit.

Pomocná látka

Benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml, což odpovídá 0,0036 mg benzalkonium-chloridu v 1 kapce.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Pacient má před podáním tohoto léčivého přípravku vyjmout kontaktní čočky a nasadit je zpět až po 15 minutách.

Pediatrická populace

Dlouhodobé používání očních kapek obsahujících fenylefrin u dětí musí být velmi pečlivě zváženo, neboť u nich může dojít k projevům systémových nežádoucích účinků (zejména kardiovaskulárních).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání přípravku Ophthalmo-Evercil s timololem může dojít ke snížení absorpce timololu.

Současné podávání tricyklických antidepresiv nebo inhibitorů monoaminoxidázy může ovlivnit krevní tlak.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek není v období těhotenství ani kojení kontraindikován, avšak je nutno zvážit, zda terapeutický účinek převažuje nad potencionálním rizikem pro plod a dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ophthalmo-Evercil nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, avšak po aplikaci může přechodně dojít k rozmazanému vidění. Proto je možno vykonávat tyto činnosti až po odeznění tohoto přechodného účinku.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je velmi dobře snášen. Pouze ojediněle může dojít k alergické reakci, která se projevuje řezáním, svěděním, pálením, popř. zarudnutím oka nebo otoky očních víček, a přechodné mydriáze.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Případy předávkování dosud nebyly popsány. Při případné intoxikaci je léčba symptomatická, specifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, sympatomimetika, kromě antiglaukomatik

ATC kód: S01FB01

Mechanismus účinku

Fenylefrin-hydrochlorid je sympatomimetikum používané v oftalmologii ve vyšších koncentracích jako mydriaticum, v nižších koncentracích jako dekongescens a vazokonstrikční látka. Účinkuje přímo na alfa-adrenergní receptory v oku a v závislosti na koncentraci vyvolává dilataci pupily a konstrikci arteriol ve spojivce. Omezuje tak vznik otoků, překrvení spojivky a zmírňuje příznaky podráždění oka.

Eskulin příznivě ovlivňuje zvýšenou permeabilitu a lomivost kapilár. Používá se jako ochranná látka proti účinkům světelného záření.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Bezprostředně po aplikaci Ophthalmo-Evercilu do spojivkového vaku dochází ke konstrikci spojivkových cév. Účinek nastupuje za několik minut po aplikaci přípravku. Postupně se omezuje exsudace, sekrece, mizí hyperémie spojivek a současně ustupují, až mizí subjektivní příznaky, jako je pálení, řezání, pocit cizích tělísek v oku, únava oka až bolesti hlavy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita:

Pokusy byly provedeny na myších samicích a samcích potkanů. Po perorální aplikaci se LD₅₀ nepodařilo stanovit, neboť minimální letální dávka byla vyšší než 30 ml/kg.

Hodnocení oční dráždivosti:

Přípravek byl hodnocen na králících (albínech), jimž byl Ophthalmo-Evercil vkapáván do spojivkového vaku v dávce 4 kapky 3krát denně po dobu 3 dní.

Vliv fenylefrinu na rohovkový epitel in vitro:

Během prvních 12 hodin kultivace po aplikaci fenylefrinu byla patrná perinukleární zrnitost cytoplazmy a počínající vakuolizace. Vývoj degenerativních změn epiteliálních buněk pokračoval poměrně pomalu. Po 21denním sledování bylo prokázáno, že poměrně dlouhá expozice kultury nemá výraznější toxický vliv na rohovkový epitel.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, hypromelosa, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina boritá, voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem a mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní, je-li přípravek uchováván v původním obalu. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá plastová lahvička s bílou plastovou kapací vložkou, opatřená bílým plastovým pojistným uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/213/84-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.11.1984

Datum posledního prodloužení registrace: 26.6.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 10. 2020