

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ophthalmol-Septonex oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje carbethopendeciniu bromidum 0,2 mg, acidum boricum 19,0 mg, natrii tetraboras decahydricus 0,5 mg.

Jedna kapka obsahuje carbethopendeciniu bromidum 7,98 – 8,82 mikrogramů, acidum boricum 760,60 – 841,0 mikrogramů, natrii tetraboras decahydricus 20,04 – 22,16 mikrogramů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutních a chronických nehnisavých konjunktivitid, blefaritidy a nehnisavých povrchových keratitid.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Vkapává se do dolního spojivkového vaku oka, při akutních zánětech 1 kapka každou 1-2 hodiny, při vleklých zánětech 1 kapka 1-3krát denně. U akutních a subakutních zánětů je vhodná kombinace kapek s mastí (Ophthalmol-Septonex).

Maximální délka podávání přípravku je 10 dní.

Při vkapávání se stáhne dolní víčko dolů, hlava se mírně zakloní a při pohledu směřujícím vzhůru se vkápne do oka 1 kapka.

Po odstranění bílého šroubovacího uzávěru je třeba zkontrolovat bezpečnostní kroužek na lahvičce. V případě, že je tento kroužek uvolněný a jde z lahvičky snadno sejmout, je třeba jej odstranit ještě před prvním použitím.

4.3 Kontraindikace

Ophthalmol-Septonex nesmí být používán při hypersenzitivitě na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku a u pacientů s keratoconjunctivitis sicca.

4.3 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Údaje relevantní k tomuto bodu nejsou k dispozici.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Používání přípravku není kontraindikováno během těhotenství a v období kojení, avšak je nutno vzhledem k systémové absorpci po lokální aplikaci zvážit, zda terapeutický účinek pro matku převažuje nad potenciálním rizikem pro plod nebo dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ophthalmol-Septonex neovlivňuje činnosti (řízení motorových vozidel, obsluha strojů a práce ve výškách), které vyžadují zvýšenou pozornost, avšak po aplikaci může přechodně dojít k rozmazanému vidění, a proto činnosti vyžadující zvýšenou pozornost je možno vykonávat až po odeznění tohoto přechodného účinku.

4.8 Nežádoucí účinky

U citlivých jedinců se může ojediněle vyskytnout překrvení a pálení spojivky.

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

Při správném užívání přípravku není možnost vzniku akutní intoxikace, avšak může k ní dojít po náhodné (nebo sebevražedné) ingestci většího množství přípravku.

Akutní intoxikace se projevuje hlavně gastrointestinálními a kožními symptomy. Dále jsou popisovány i symptomy vyplývající z poškození CNS.

Mezi symptomy svědčící o poškození gastrointestinálního traktu patří gastroenteritida, zvracení, průjem, abdominální bolesti. Přetrvávající úporné zvracení a průjmy mohou vést k akutní dehydrataci, šoku, komatu a smrti, ke které může dojít v důsledku oběhového selhání.

Kožní projevy zahrnují erytematózní vyrážka postihující jak kůži, tak sliznice, následovaná deskvamací.

Mezi CNS projevy patří hyperexcitabilita, neklid, opisthotonus, tremor, letargie, bolesti hlavy konvulze, deprese, a koma.

Při intoxikaci může též dojít k renálnímu tubulárnímu poškození. Vzácně je popisována porucha jaterní funkce a žloutenka.

Terapie intoxikace je symptomatická za použití dekontaminace gastrointestinálního traktu, forsírované diurézy, výměnných transfuzí, peritoneální dialýzy, hemodialýzy a hemoperfuze.

Specifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ophthalmologika, antiinfektiva.

ATC kód: S01AX

Mechanismus účinku

Karbethopendecinium-bromid je kvartérní amoniová sůl s mírným antiseptickým účinkem. Má baktericidní vlastnosti, neboť vyvolává změny v permeabilitě buněčné membrány bakterií. Působí silněji na grampozitivní bakterie než na gramnegativní bakterie. Některé druhy bakterií, jako je *Pseudomonas* a *Mykobakterium tuberculosis* zůstávají rezistentní. Je neúčinná na bakteriální spóry. Má i antifungální vlastnosti.

Kyselina boritá se vyznačuje bakteriostatickými a fungistatickými vlastnostmi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina boritá se absorbuje z gastrointestinálního traktu, poraněnou kůží a sliznicemi. Neabsorbuje se intaktní kůží. Okolo 50 % z absorbovaného množství je během 12 hodin vyloučeno močí, zbytek se pak vyloučí do 7 dní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dráždivá reakce v testu na stanovení oční dráždivosti nebyla prokázána.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dinatrium-edetát, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Kvartérní amoniová sůl - carbethopendecini bromidum - je inkompatibilní s mýdly a dalšími aniontovými surfaktanty, s bentonitem, jódem a dusičnanem fenylrtuťnatým.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá LDPE lahvička s bílou LDPE kapací vložkou a bílým HDPE šroubovacím bezpečnostním uzávěrem, krabice.

Velikost balení: 10 ml

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/531/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 12. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 5. 2024