

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ophtal

Oční voda

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje acidum boricum 19 mg, benzododecinii bromidum 0,10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční voda.

Čirý bezbarvý roztok aromatické vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k léčbě neinfekčních zánětů spojivek; k obkladům při hordeolóze a blefaritidě, po lehkém poleptání spojivek, při zvýšené sekreci vazkého hleny; k odstranění cizích tělísek laváží ze spojivkového vaku, k laváží po poleptání očí kyselinami, louhy a vápnem po odloučení nekrotických tkání; k léčbě chronických zánětů spojivek, k odstraňování sekretu u kongenitálních stenóz slzných cest po sondáži. Přípravek je dobře tolerován i u alergických pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Vanička se naplní do poloviny přípravkem Ophtal a přiloží na okraj očnice; hlava se mírně nakloní a oko ponoří do lázně a pomalými pohyby oka je umožněn styk přípravku Ophtal s celým povrchem bulbu. Lázeň se aplikuje 2-5 minut a může se opakovat 3-5krát za den.

Ophtal se může také do oka vkapávat nebo být použit k obkladům.

Před použitím, zejména k obkladům při zánětech okrajů víček, se doporučuje zahřát přípravek ve vodní lázni na tělesnou teplotu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Keratitis sicca.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během používání přípravku nesmí být nasazeny kontaktní čočky. Před aplikací přípravku Ophtal je třeba kontaktní čočky z oka vyjmout a umístit je zpět až za 30 minut po výplachu oka.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současné aplikaci přípravku Ophtal a jakýchkoli jiných očních kapek nebo oční vody může dojít ke snížení účinku přípravku Ophtal z důvodu jeho vyplavení. Proto pokud je tato kombinace nutná, musí být mezi aplikací různých očních přípravků dodržen časový odstup alespoň 30 minut.

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

Ophtal nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, avšak při aplikaci do oka může ojediněle přechodně dojít k rozmazanému vidění, a proto tyto činnosti vyžadující zvýšenou pozornost je možno vykonávat až po odeznění tohoto přechodného účinku.

4.8. Nežádoucí účinky

U citlivých jedinců může dojít k přechodnému pálení a podráždění oka po aplikaci.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9. Předávkování

Při správném používání přípravku k intoxikaci nedochází, ale může k ní dojít po ingesci přípravku. Mezi hlavní symptomy akutní intoxikace patří zvracení; průjem, bolesti břicha, erytematózní rash postihující jak kůži, tak sliznice následovaný deskvamací; a stimulace nebo deprese centrálního nervového systému, které mohou vést ke konvulzím a hyperpyrexii. Při intoxikaci může též dojít k renálnímu tubulárnímu poškození. Vzácně je popisována porucha jaterní funkce a žloutenka. Oběhové selhání a šok může vést během 3 - 5 dní k smrti. Léčba intoxikace je symptomatická za použití výměnných transfuzí, peritoneální dialýzy či hemodialýzy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektiva

ATC kód: S01AX

Mechanismus účinku:

Kyselina boritá se vyznačuje bakteriostatickými a fungistatickými vlastnostmi.

Benzododecinium-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 jsou pseudomonáda a Mycobacterium tuberculosis, zůstávají rezistentní. Je neúčinný na bakteriální spory. Má i antifungální vlastnosti.

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

Bezpečnost přípravku je ověřena dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, guajazulen, silice plodu fenyklu obecného pravého, ethanol 96%, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

25 ml plastová lahvička s bílým kapacím zařízením a bílým PE pojistným uzávěrem, krabička. Velikost balení: 4x 25 ml (do balení je vložena vyplachovací vanička).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

64/525/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 31.7.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.11.2014