

sp.zn.: sukls13542/2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ophthalm-Septonex
Oční mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: carbethopendecini bromidum 5 mg (0,1 %) v 5 g masti.
Pomocná látka se známým účinkem: tuk z ovčí vlny (lanolin).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast
Popis přípravku: mast bílé až nažloutlé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutních a chronických nehnisavých konjunktivitid a blefaritid, stavy po extrakci cizích tělísek z rohovky, pouřazové infikované eroze rohovky.
Oční mast je vhodná pro dospělé i pro děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělým i dětem se Ophthalm-Septonex vnaší 3-5x denně do spojivkového vaku event. na kůži víček, maximálně po dobu 14 dnů. Při současné léčbě kapkami se mast obvykle používá na noc. Po aplikaci oční masti je vhodné nechat ošetřené oko 2-3 minuty zavřené, aby se léčivá látka mohla vstřebat. Při aplikaci více mastí je nutné mezi jejich podáním nechat interval nejméně 10 minut. Před prvním použitím se doporučuje vytlačit a odstranit asi 1 cm masti (z důvodu odstranění kapky olejového podílu vazelíny).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Snížená tvorba slz (keratoconjunctivitis sicca).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Ophthalm-Septonex. obsahuje tuk z ovčí vlny (lanolin).

Tuk z ovčí vlny (lanolin) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Ophthalm-Septonex lze krátkodobě použít i v době gravidity a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Bezprostředně po aplikaci masti dochází přechodně k rozmazanému vidění, které ve velmi krátké době odezní.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA. Frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit.

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Pálení Svědění Erytém Papulovesikulární vyrážka

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

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antiinfektiva, ATC kód: S01AX

Karbethopendecinium-bromid je kvartérní amoniová sůl s vlastnostmi detergentu, která je dezinfekčně účinná hlavně proti grampozitivním mikrobům. Je určena k léčbě nehnisavých zánětů víčka a předního segmentu oka tam, kde není nutná aplikace antibiotika. Mechanismus účinku spočívá v přímém zásahu do enzymových systémů mikroorganismu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Karbethopendecinium-bromid působí jako povrchově aktivní látka jen v místě podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita (LD_{50}) u potkana p.o. je 560 mg/kg. Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Oční bílá vazelína, tuk z ovčí vlny (lanolin), bílý vosk, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Alkalické sloučeniny.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření jsou 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hliníková tuba, krabička.

Velikost balení: 5 g oční masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg.č.: 64/532/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969/ 19.2.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.2.2014