

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SICCAPROTECT

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dexpanthenolum 30 mg, alcohol polyvinyllicus 14 mg v 1 ml očních kapek (1 ml = 20 kapek).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

SICCAPROTECT se používá k ošetření a léčení při stavech s vysycháním rohovky a spojivek, a to jak při poruchách tvorby slz na základě lokálního anebo celkového onemocnění, tak při nedovírání očních víček. Mimoto se používá k dodatečnému zvlhčování při nošení tvrdých kontaktních čoček.

4.2 Dávkování a způsob podání

Obvykle se vkápne po jedné kapce přípravku až šestkrát denně do spojivkového vaku.

Většinou bývá nutné používat umělé slzy doživotně; výjimku tvoří sekundární přechodné poruchy, vedoucí k vysychání v oblasti spojivkového vaku.

Přípravek lze užívat bez omezení věku pro dospělé i děti všech věkových skupin.

Dávkování je stejné pro děti i dospělé, je ovšem nutno podotknout, že děti trpí poruchami popsány v bodě 4.1 Terapeutické indikace zcela výjimečně.

Způsob podání:

Pacient odšroubuje ochrannou čepičku, mírně zakloní hlavu, odtáhne dolní víčko, obrátí lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastické lahvičky vkápne na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku. Při tom se nemá dotknout oka ani víčka. Oko velmi pomalu zavře. - Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavře.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku a při nošení měkkých kontaktních čoček.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V průběhu léčby přípravkem SICCAPROTECT by neměly být nošeny měkké kontaktní čočky, kontakt s benzalkonium-chloridem může způsobit jejich zakalení a vlivem jeho dlouhodobého uvolňování z čoček by mohlo dojít k poškození rohovky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou popsány.

4.6 Těhotenství a kojení

U pokusných zvířat nebyly nalezeny nepříznivé účinky calcium-pantothenátu na fertilitu ani na vývoj plodu, u člověka však není k dispozici dostatek objektivně hodnotitelných údajů.

V těhotenství a v období kojení se proto musí vždy zvážit vztah mezi očekávaným prospěchem a možným rizikem používání přípravku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

SICCAPROTECT lze považovat za přípravek z tohoto hlediska bezpečný; po dobu 20 minut po vkápnutí do oka však může přetrvávat mírně neostře vidění..

4.8 Nežádoucí účinky

Zřídka se mohou objevit příznaky přecitlivělosti s pocitem mírného pálení ve spojivkovém vaku.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Akutní toxicita dexpanthenolu se v pokusech na zvířatech pohybuje v rozsahu gramových dávek na 1 kg hmotnosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

SICCAPROTECT je oftalmologikum (umělé slzy), ATC kód S01XA20.

Dexpanthenolum (panthenolum) je prekurzor kyseliny pantothenové (vitaminu B₅); ta z dexpanthenolu v organismu vzniká a je složkou koenzymu A. Acetylkoenzym A pak zasahuje do metabolismu lipidů, sacharidů i aminokyselin a vyskytuje se ve zvýšených koncentracích ve tkáních s intenzivním metabolismem; vysokou aktivitu enzymu lze najít v kůži. Při poškození epitelu i hlubších vrstev se vyvíjí lokální nedostatek koenzymu A; dexpanthenol, dobře pronikající do hloubky, zde i proto má svůj význam. - Dexpanthenol podporuje granulační proces, působí antiflogisticky a antipruriginózně a tím urychluje hojení neinfekčních zánětů oka. **Alcoholum polyvinylicum** zvyšuje viskozitu přípravku i jeho lpění na rohovce; tím prodlužuje jeho působení.

Pokud jde o pomocné látky: **Benzalkonii chloridum** je konzervační prostředek, často používaný jako přísada k oftalmologikům; působí na grampozitivní i gramnegativní mikroby (některé species pseudomonád jsou rezistentní). **Fosforečnany** v roztoku regulují osmolaritu a pH.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

O metabolismu dexpanthenolu je pojednáno v předchozím odstavci; nepatrná množství jednotlivých látek (0,05 ml roztoku několikrát denně do spojivkového vaku) neumožňuje detailnější sledování farmakokinetiky v celém organismu při tomto způsobu podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dexpanthenol je látka již po mnoho let klinicky používaná a nové předklinické údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek pro obsah benzalkonium-chloridu není kompatibilní s měkkými kontaktními čočkami.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 3 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Obal:

PE lahvička, PE kapací vložka, šroubovací uzávěr, papírová krabička.

Balení:

1 x 10 ml

3 x 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ke vkápnutí do spojivkového vaku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

URSAPHARM spol. s r.o., Černokostelecká 1621, 251 01 Říčany, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/512/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.10.2000/14.2.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.12.2009