

## Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls246745/2009

### SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIDISIC  
Oční gel

#### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g gelu obsahuje:  
Léčivá látka: carbomerum 980 2 mg,  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční gel .  
Popis přípravku: čirý, bezbarvý gel.

#### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

##### 4.1. Terapeutické indikace

Náhrada slz při jejich nedostatečné produkci, suché oko. Možné používat i u dětí.

##### 4.2. Dávkování a způsob podání

Podle závažnosti a charakteru potíží se aplikuje 1 kapka do spojivkového vaku 3 až 5krát denně anebo častěji; dobré je i použití před spaním. Vidisic je vhodný pro dlouhodobou terapii.

##### Návod k použití

Při aplikaci držte tubu kolmo nad okem, čímž snadno dosáhnete vytvoření dostatečně velké kapky. Po uzavření můžete tubu postavit v kolmé poloze na uzávěr, a tím usnadnit jeho další použití.

##### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na cetrimid nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku.

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během použití Vidisicu se nesmí nosit žádné měkké kontaktní čočky. Před použitím Vidisicu se mají vyjmout z očí měkké kontaktní čočky, které se mohou opět nasadit nejdříve po 15 minutách.

##### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou doposud známy.

Při současné léčbě jinými očními kapkami nebo oční masť, má být mezi použitím jednotlivých přípravků časový odstup nejméně 5 minut. Vidisic má být v každém případě aplikován jako poslední.

##### 4.6. Těhotenství a kojení

S přípravkem Vidisic nebyly provedeny žádné testy na těhotných pacientkách, ale na druhé neexistují ani žádné okolnosti přinášející podezření, že by tento přípravek nemohl být použit u těhotných a kojících žen. Přípravek Vidisic lze používat v období těhotenství a kojení po lékařském posouzení jeho rizika/přínosu,

##### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vidisic může, i při správném používání, krátce po aplikaci způsobit částečné zamlžení oka a tím ovlivnit schopnost reakce v silniční dopravě a při obsluze strojů.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

V ojedinělých případech může dojít k reakcím z přecitlivělosti . U pacientů citlivých na cetrimid může přípravek vyvolat slabé pálení očí, zčervenání, pocit cizího tělíska a nebo poškodit rohovkový epitel.

#### **4.9. Předávkování**

Nejsou k dispozici žádné údaje.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika,- umělé slzy a jiné indiferentní přípravky

ATC: S01XA20

Soli obsažené v slzné tekutině narušují postupně gelovou strukturu polyakrylové kyseliny, čímž vzniká v oku potřebná vlhkost a dochází ke zmírnění symptomů suchého oka. To také vysvětluje to, že pacienti se závažnými příznaky suchého oka obvykle nemusí aplikovat Vidisic do oka častěji než pacienti s méně vyjádřenými příznaky.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Při farmakokinetických studiích u krys byl použit radioaktivní carbomer. Při tom se ukázalo, že carbomeru je resorbován pouze velmi nepatrný podíl. Vyskytoval se po jedné aplikaci 0,75 % poskytnuté dávky jako CO<sub>2</sub> ve výdechu a 0,63 % v moči. Hlavní díl (92 %) carbomeru byl nalezen ve stolici.

Na základě makromolekulárního charakteru carbomeru se musí vycházet z toho, že tento podíl nemetabolicky opouští tělo, tzn. nepřechází do enterohepatálního krevního oběhu.

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Na základě atoxicity carbomeru nemůže být zprostředkována hodnota LD<sub>50</sub>. Při výzkumech na potkanech se nevyskytl žádný případ úmrtí při koncentraci 625 mg/kg carbomeru. Mimo jiné byly perorálně podávány dávky 0,5, 1,0 a 3,0 g/kg tělesné hmotnosti březích samic potkanů v období 6. – 13. týdne březosti. Také zde se neobjevily žádné patologické změny na embryu.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Cetrimid, sorbitol, voda na injekci, hydroxid sodný.

#### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky.

Přípravek se po otevření tuby nesmí používat déle než 6 týdnů.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale.

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Kombinovaná laminátová tuba (HDPE, Al, LDPE) s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem (HDPE), krabička

Balení: 1 x 10 g, 3 x 10 g, 10 x 10 g

Ne všechna balení musí být na trhu.

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Německo

**8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

64/366/00-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:**

21. 6. 2000 / 12.5. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

12.5. 2010