

sp.zn. sukls258246/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIDISIC

2 mg/g

Oční gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje 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

Dávkování

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.

Děti a dospívající do 18 let

Bezpečnost a účinnost přípravku Vidisic u dětí a dospívajících při doporučeném dávkování pro dospělé byly prokázány klinickými zkušenostmi, ale nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií.

Způsob podání

Oční podání

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

Hypersenzitivita na karbomer nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během použití přípravku Vidisic se nesmí nosit žádné měkké kontaktní čočky. Před použitím přípravku Vidisic 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 mastí 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 s těhotnými pacientkami, 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 rozmazané vidění, a tím ovlivnit schopnost reakce při řízení dopravních prostředků a při obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech může dojít k hypersenzitivním reakcím. U pacientů citlivých na cetrimid může přípravek vyvolat slabé pálení očí, zčervenání, pocit cizího tělíska v oku anebo poškodit rohovkový epitel.

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

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 potkanů byl použit radioaktivní karbomer. Při tom se ukázalo, že karbomeru je resorbován pouze velmi nepatrný podíl. Vyskytoval se po jedné aplikaci 0,75 % poskytnuté dávky jako CO₂ ve výdechu a 0,63 % v moči. Hlavní díl (92 %) karbomeru byl nalezen ve stolici.

Na základě makromolekulárního charakteru karbomeru 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 karbomeru nemůže být zprostředkována hodnota LD₅₀. Při výzkumech na potkanech se nevyskytl žádný případ úmrtí při koncentraci karbomeru 625 mg/kg. 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 patogenní 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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah 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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/366/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 6. 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 12.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

30.11.2016