

sp.zn.sukls83133/2015

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Arufil
oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje povidonum K30 20 mg (= 24 kapek).

Pomocná látka se známým účinkem: benzalkonium-chlorid
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.
Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba syndromu suchého oka.

4.2 Dávkování a způsob podání

Jedna kapka 4krát denně anebo častěji podle potřeby do spojivkového vaku v závislosti na závažnosti obtíží.

Arufil oční kapky, roztok jsou sterilní až do doby porušení originálního uzávěru. Kapátko nesmí přijít do styku s žádným povrchem, ani s povrchem oka, aby nedošlo k poranění oka a ke kontaminaci roztoku.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud podráždění suchého oka přetrvává nebo se zhoršuje, léčba se musí přerušit a pacient má další postup konzultovat s lékařem.

Přípravek Arufil obsahuje benzalkonium-chlorid jako konzervans. Benzalkonium-chlorid může způsobovat podráždění očí a je prokázáno obarvování měkkých kontaktních čoček. Zamezte proto kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Kontaktní čočky je nutno před aplikací kapek vyjmout a nasadit zpět nejdříve za 30 minut po vkápnutí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pokud pacient používá jakékoli jiné oční kapky (např. k léčbě glaukomu), musí být mezi aplikacemi jednotlivých přípravků dodržen interval nejméně 5 minut. Přípravek Arufil má být podáván vždy jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují adekvátní data z použití povidonu K30 u těhotných žen. Systémová expozice při očním podání je pravděpodobně zanedbatelná.

Studie na zvířatech jsou nedostatečné z hlediska posouzení reprodukční toxicity. Pokud je to nutné, je možné zvážit použití přípravku Arufil během těhotenství.

Kojení

Není známo zda povidon K30 přechází do mateřského mléka. Nicméně, nepředpokládají se žádné účinky u kojeneho dítěte/novorozence, protože systémová expozice kojící matky je zanedbatelná. Arufil se může používat během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pokud dojde k rozmazanému vidění, pacient se musí zdržet řízení vozidel a obsluhování strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou řazeny četnosti výskytu, podle následujících pravidel: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $\leq 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $\leq 1/1\ 000$); velmi vzácné ($\leq 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: podráždění nebo hypersenzitivní reakce

Poruchy oka

Časté: mírné přechodné pálení nebo lepkavý pocit.

Není známo: rozmazané vidění.

Popis vybraných nežádoucích účinků

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty, velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, umělé slzy a jiné indiferentní přípravky,
ATC kód: S01XA20

Povidonum K30 (PVP) je souborný název pro homopolymer o různé délce řetězců s odlišnou molekulární hmotností a rozdílnou viskozitou v roztoku. Je to syntetický polymer, který se skládá z lineárních 1-vinyl-2pyrrolidonových skupin; rozsah polymerizace vede ke vzniku polymeru o rozdílné molekulární hmotnosti, která kolísá od 1000 do 70000.

Povidonum K30 je čirá směs netoxických ve vodě rozpustných stejnorodých polymerů, která svou viskozitou napomáhá nahrazovat úbytek přirozeného ochranného filmu na povrchu rohovky u osob postižených syndromem suchého oka; tento stav vzniká poklesem tvorby slz a především snížením tvorby mucinu ve sliznici spojivek. Povidonum K30 snižuje nepříjemné subjektivní pocity provázející tento syndrom, tj. pálení, světloplachost a pocit cizího tělesa v oku a zabraňuje vzniku poškození rohovky z nedostatku slz, která může vést až k obrazu keratitis superficialis punctata.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Povidonum K30 o molekulové hmotnosti 12600 se při podání per os rychle vylučuje močí, převážně již po 11 hodinách. Po intravenózním podání je možné zabránit dlouhodobé retenci v organismu snížením podílu Povidonu K30 o molekulové hmotnosti nad 25000. Po podávání Povidonu K30 v očních kapkách nedochází k jeho ukládání do spojivek ani do rohovky a vzhledem k velikosti molekuly není třeba počítat s jeho průnikem rohovkou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Polyvinylpyrolidiny o nízké molekulové hmotnosti byly biologicky testovány a jsou netoxické. U člověka nemá Povidonum K30 (alespoň při molekulové hmotnosti do 5000) kancerogenní účinky; o mutagenicitě a teratogenicitě nejsou k dispozici žádné údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření kapací lahvičky: 6 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Transparentní (průsvitná) LDPE lahvička s kapátkem, bílý PP šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení:

1 x 10 ml

3 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/603/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 9. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 12.9.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.6.2015