

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Siccaprotect 30 mg/ml + 14 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje dexpanthenolum 30 mg, alcohol polyvinylus 14 mg (1 ml = cca 30 kapek).

Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu a 4,3 mg fosfátů.

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 používat 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 popsanými v bodě 4.1 Terapeutické indikace zcela výjimečně.

Způsob podání:

Pacient odšroubuje šroubovací uzávěr, mírně zakloní hlavu, odtáhne dolní víčko, obrátí lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastové 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 uvedenou v bodě 6.1 a při nošení měkkých kontaktních čoček.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou popsány. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

U pokusných zvířat nebyly nalezeny nepříznivé účinky kalcium-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 rozmazané vidění.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle frekvence jejich výskytu. Ta je definována takto:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné	($< 1/10000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce pocitu mírného pálení ve spojivkovém vaku.

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

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

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, umělé slzy a jiné indiferentní přípravky

ATC kód: S01XA20.

Dexpanthenol (panthenol) 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.

Polyvinylalkohol zvyšuje viskozitu přípravku i jeho lpění na rohovce; tím prodlužuje jeho působení. Pokud jde o pomocné látky:

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

O metabolismu dexpanthenolu je pojednáno v předchozím bodu; 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 pro 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 kapací lahvička, šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem, krabička.

Balení: 1 x 10 ml; 3 x 10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/512/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.10.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 20.8.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 6. 2020