

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ophthalmo-Framykoin 250 IU/g + 5,2 mg/g oční mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje bacitracinum zincicum 250 IU, neomycini sulfas 5,2 mg (= neomycinum 1000 IU/ 16,5 mg).

Pomocná látka se známým účinkem: jeden gram oční masti obsahuje 100 mg lanolinu (tuk z ovčí vlny).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast.

Suspenní průsvitná mast nažloutlé barvy, konzistence vazelíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Mast je vhodná pro děti, dospívající i pro dospělé k léčení akutní infekční konjunktivitidy, blefaritidy, novorozenecké purulentní konjunktivitidy, keratitidy, ulcus corneae, infikované eroze rohovky, dakryocystitidy, blefarokonjunktivitidy, hordeola. Používá se rovněž na konci operačního výkonu jako prevence zánětlivých komplikací.

4.2 Dávkování a způsob podání

Oční mast se u dospělých, dospívajících i dětí obvykle vnáší do postiženého oka pravidelně každé 3-4 hodiny. Je vhodné po aplikaci masti do oční štěrby nechat zavřené oko na 2-3 minuty, aby léčivé látky neodtekly se slzami a mohly se vstřebat rohovkou a spojivkou. Při aplikaci dvou či více očních mastí je nutné mezi jejich použitím nechat uplynout alespoň 10 minut.

Před prvním použitím se doporučuje vytlačit a odstranit asi 1 cm masti (z důvodu odstranění kapky olejového podílu vazelíny). Léčba má trvat minimálně 4-5 dní.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Mast se nemá aplikovat na rozsáhlé erodované nebo mokvající plochy (možnost resorpce a vzniku toxických projevů). Nemá se používat pro léčbu chronických konjunktivitid a nemá se používat jednorázově, např. po extrakci cizích tělísek, pro možnost vzniku hypersenzitivity.

Po dobu léčby přípravkem není vhodné používání kontaktních čoček.

Přípravek Ophthalmo-Framykoin obsahuje tuk z ovčí vlny (lanolin).

Tuk z ovčí vlny (lanolin) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost pro podání v těhotenství nebyla ověřena.

Přípravek lze používat v těhotenství a při kojení a to pouze při vážných infekcích.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Bezprostředně po aplikaci masti dochází přechodně k rozmazanému vidění, které ve velmi krátké době odezní.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou uvedeny nežádoucí účinky rozdělené do tříd orgánových systému dle terminologie MedDRA. Frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit.

Riziko vzniku nežádoucích účinků se zvyšuje při léčbě delší než 7 dní.

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy oka	Není známo	Blefaritida Alergická konjunktivitida
Poruchy imunitního systému	Není známo	Alergické projevy (vyrážka, zčervenání oka, otok či ostatní příznaky dráždění, které nebyly přítomny před aplikací masti)

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

Při rozsáhlejší vstřebání masti hrozí riziko ototoxicity a nefrotoxicity.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, kombinace různých antibiotik. ATC kód: S01AA30

Kombinace širokospektrých baktericidních antibiotik bacitracinu a neomycinu v očním masťovém základu umožňuje rozsáhlé použití v oftalmologii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje pro oční aplikaci léčivých látek nejsou známy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita bacitracin u myši: LD₅₀ p.o. nebo s.c. 2-4 g/kg.

Akutní toxicita neomycinu u myši: LD₅₀ p.o. 3 g/kg, s.c. 0,3 g/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

bílá vazelína

tuk z ovčí vlny (lanolin)

tekutý parafin

6.2 Inkompatibility

Zvolený mast'ový základ zajišťuje optimální biologickou dostupnost. Není proto vhodné jej magistraliter ředit nebo mísit s jinými základy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření jsou 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hliníková tuba, krabička.

Balení: 5 g oční masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/527/69/-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 1. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 12. 2020