

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje bacitracinum zincicum 250 IU, neomycini sulfas 5,2 mg (= neomycinum 1 000 IU/16,5 mg), hydrocortisoni acetat 5 mg

Pomocná látka se známým účinkem: jeden gram oční masti obsahuje 230 mg lanolinu (tuk z ovčí vlny) a 20 mg cetylalkoholu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast.

Popis přípravku: suspenzní mast světle žluté barvy, konzistence bílé vazelíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Blefaritida, blefarokonjunktivitida, keratokonjunktivitida, keratitida nevirového původu, infiltratio corneae, ulcer corneae marginale s indukovanou iritidou, episkleritida, skleritida, iridocyklitida, zkalení a infiltrace transplantátu po keratoplastikách; oční masti lze použít i při zánětech a ragádách nosního vchodu a zánětech zevního zvukovodu.

Mast je vhodná i pro děti a starší pacienty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Oční a ušní podání

1-2 cm oční masti se u dospělých, dospívajících i dětí obvykle aplikuje vždy po 2-3 hodinách (nejméně 4krát

denně) do spojivkového vaku.

Je vhodné po aplikaci masti do oční štěrbinu nechat zavřené oko na 2 - 3 minuty, aby účinné substance 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.

Při zánětech a ragádách nosního vchodu a zánětech zevního zvukovodu se mastí potírá nemocná plocha 5-6krát denně.

Mast se nemá aplikovat déle než 5-7 dnů. Před prvním použitím se doporučuje vytlačit a odstranit asi 1 cm masti (z důvodu odstranění kapky olejového podílu vazelíny).

4.3 Kontraindikace

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

Hypersenzitivita na aminoglykosidy, herpes corneae, variola, varicela, virová onemocnění předního segmentu oka, mykotická a tuberkulární onemocnění oka, trofické změny rohovky, chronické záněty předního úseku oka.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatrnosti je třeba při léčbě nemocných s chronickým glaukomem a kataraktou.

Přípravek se nemá aplikovat na rozsáhlé erodované nebo mokvající plochy (možnost resorpce a vzniku toxických projevů).

Při používání oční masti se nesmí používat kontaktní čočky.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Přípravek Ophthalm-Framykoin comp. obsahuje tuk z ovčí vlny (lanolin) a cetylalkohol

Tuk z ovčí vlny (lanolin) a cetylalkohol mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při kombinaci neomycinu s tetracykliny či chloramfenikolem lze očekávat antagonismus.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost pro podání v těhotenství nebyla ověřena. U lidských plodů však nebylo dosud pozorováno zdravotní poškození při těhotenství nebo při kojení.

Přípravek lze používat v těhotenství, zvláště v I. trimestru, a při kojení jen při vážných infekcích za předpokladu pečlivého zvážení poměru prospěchu u matky vůči riziku pro plod.

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 systémů 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 Zvýšení nitroočního tlaku Pocit pálení přechodného charakteru (při aplikaci do spojivkového vaku), rozmazané vidění (viz také bod 4.4)

Poruchy imunitního systému	Není známo	Alergické projevy (svědění, 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

Předávkování se při lokálním použití nepředpokládá.

Při náhodném požití většího množství masti malým dítětem může dojít k nauzei až zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, antibiotika v kombinaci s ostatními léčivy. ATC kód: S01AA20

Kombinací širokospektrých baktericidních antibiotik bacitracinu a neomycinu s hydrokortisonem v oční masti je dosaženo antiflogistického účinku; mast je určena k léčbě těch zánětů, kde se vedle infekce výrazně projevuje alergická a zánětlivá složka

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neomycin při topickém podání do oka se může vstřebat v přítomnosti tkáňového poškození. U bacitracinu nedochází k signifikantní absorpci. Lokálně aplikované kortikosteroidy se vstřebávají do komorového moku, rohovky, duhovky, chorioidey, řasnatého tělíska a sítnice.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro bacitracin se nepodařilo stanovit LD₅₀ - LD₀ u myši p. o. a s. c. leží mezi 2 až 4 g/kg.

Akutní toxicita neomycinu u myši: p. o. LD₅₀ 3 g/kg, s. c. 300 mg/kg.

Akutní toxicita (LD₅₀) s. c. u potkana je pro hydrokortison 566 mg/kg

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

tuk z ovčí vlny (lanolin)

tvrdý parafin

bílý vosk

cetylalkohol

bílá vazelína

6.2 Inkompatibilit

Zvolený masťový základ zajišťuje optimální biologickou dostupnost. Není 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 13, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/528/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 12. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 12. 2020