

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ophthalmo-Septonex 1 mg/g oční mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g oční masti obsahuje carbethopendeciniu bromidum 1 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.
Popis přípravku: mast bílé až nažloutlé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutních a chronických nehnisavých konjunktivitid a blefaritid, stavy po extrakci cizích tělísek z rohovky, poúrazové infikované eroze rohovky.
Oční mast je vhodná pro dospělé i pro děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělým, dospívajícím i dětem se Ophthalmo-Septonex aplikuje 3-5x denně do spojivkového vaku event. na kůži víček, maximálně po dobu 14 dnů. Při současné léčbě kapkami se mast obvykle používá na noc.

Po aplikaci oční masti je vhodné nechat ošetřené oko 2-3 minuty zavřené, aby se léčivá látka mohla vstřebat. Při aplikaci více mastí je nutné mezi jejich podáním nechat interval nejméně 10 minut. Před prvním použitím se doporučuje vytlačit a odstranit asi 1 cm masti (z důvodu odstranění kapky olejového podílu vazelíny).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Snížená tvorba slz (keratoconjunctivitis sicca).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Ophthalmo-Septonex 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

Přípravek Ophthalmo-Septonex lze krátkodobě použít i v době gravidity a kojení.

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 shrnuty nežádoucí účinky rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA. Frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit.

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Pálení Svědění Erytém Papulovesikulární vyrážka

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

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antiinfektiva, ATC kód: S01AX

Karbethopendecinium-bromid je kvartérní amoniová sůl s vlastnostmi detergentu, která je dezinfekčně účinná hlavně proti grampozitivním mikrobům. Je určena k léčbě nehnisavých zánětů víčka a předního segmentu oka tam, kde není nutná aplikace antibiotika. Mechanismus účinku spočívá v přímém zásahu do enzymových systémů mikroorganismu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Karbethopendecinium-bromid působí jako povrchově aktivní látka jen v místě podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita (LD₅₀) u potkana p.o. je 560 mg/kg. Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

oční bílá vazelína
tuk z ovčí vlny (lanolin)
bílý vosk
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Alkalické sloučeniny.

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.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hliníková tuba, krabička.
Velikost 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Reg.č.: 64/532/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969
Datum posledního prodloužení registrace: 19. 2. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 12. 2020