

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ophthalm-Hydrocortison Léčiva 5 mg/g oční mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram oční masti obsahuje hydrocortisoni acetat 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.

Popis přípravku: mast nažloutlé barvy, konzistence vazelíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba alergických a zánětlivých onemocnění bulbárních i palpebrálních spojivek, rohovky a předního segmentu očního bulbu (např. keratitidy, iritidy, skleritidy, uveitidy apod.). Používá se též k léčbě alergických onemocnění sliznice nosu a kůže zevního zvukovodu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je přísně individuální, délka terapie je několik dní až týdnů, výjimečně i měsíců.

Dospělým, dospívajícím a dětem od 1 roku se obvykle několikrát denně aplikuje 1-2 cm dlouhý proužek masti do spojivkového vaku, nosního vchodu či zevního zvukovodu. Po aplikaci masti do spojivkového vaku je vhodné nechat zavřené oko na 2 - 3 minuty, aby léčivá látka neodtekla se slzami a mohla se vstřebat rohovkou a spojivkou.

Při používání dvou či více očních mastí je nutné mezi jejich použitím nechat uplynout alespoň 10 minut.

Četnost aplikace je dána závažností onemocnění, při zahájení léčby je to 4 - 5krát denně, při ústupu příznaků se četnost a velikost dávek postupně snižuje.

U dětí od 1 roku lze podávat nejvýše 5 dní, obdobně u těhotných a kojících žen.

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.

Podávání u dětí do 1 roku, při mykotickém onemocnění očí i uší, při tuberkulóze (i jen v anamnéze) očí i uší, při akutní viróze. Aplikace do očí není možná při keratitidě způsobené virem herpes simplex.

Dále se přípravek nepoužívá v ORL indikaci při otitis media chronica (i jen v anamnéze) a při perforaci ušního bubínku (možnost ototoxicity).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Poměr možného prospěchu a rizika je třeba zvážit při aplikaci do očí u katarakty, trofických změn na rohovce, chronického glaukomu a u infekcí rohovky a spojivek. Při ORL aplikaci je zapotřebí zvláštní opatrnosti při použití přípravku u ušních akutních či chronických infekcí a u zánětu středouší, zvláště u dětí (riziko exacerbace a vznik sekundární infekce).

Při nošení kontaktních čoček je zvýšené riziko infekce.

Ačkoli lokální podávání kortikosteroidů nemá trvat déle, než je nezbytně nutné, doporučuje se pokračovat v terapii ještě po zřejmém zlepšení stavu, aby se tak zabránilo relapsu onemocnění. Při dlouhodobé terapii kortikosteroidy se doporučuje pravidelné monitorování nitroočního tlaku, aby se zabránilo iatrogennímu glaukomatóznímu poškození zrakového nervu. Oftalmologické vyšetření má následovat po 2–3 týdnech chronické aplikace přípravku.

Očekává se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

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-Hydrocortison Léčiva 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

Při současném používání hydrokortisonu a antiglaukomatik nebo anticholinergik může dojít ke zvýšení nitroočního tlaku.

Používání přípravku lze kombinovat s antibiotiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ve studiích u březích myší vedla aplikace hydrokortisonu do očí po 4 dny k signifikantnímu vzestupu rozštěpů patra u plodů.

U lidí nebyly žádné poruchy zatím zjištěny, ani v těhotenství, ani při kojení. Řádné kontrolované studie u žen však provedeny nebyly.

V období těhotenství a při kojení lze přípravek při pečlivém zvážení poměru prospěchu u matky vůči riziku pro plod krátkodobě podávat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Po aplikaci oční masti, pokud není zrak porušen základním onemocněním, dochází krátkodobě k rozmazanému vidění (3–5 minut). U jiných než očních indikací není pozornost ovlivněna.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky přípravku Ophthalm-Hydrocortison Léčiva rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy oka ¹	méně časté	Pálení, slzení či zrudnutí očí
	vzácné ²	Ztenčení až perforace rohovky, glaukom, zvýšení nitroočního tlaku, poškození optického nervu, zadní subkapsulární katarakta, defekty vizu a zorného pole a sekundární oční infekce
	není známo	rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Poruchy ucha a labyrintu ³	velmi vzácné	Pocit pálení a řezání

¹ při oční aplikaci

² při déletrvající aplikaci

³ platí při ušní aplikaci

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

Nebylo dosud popsáno. Spolknutí očních mastí s obsahem kortikosteroidů nemá za následek závažnější nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, protizánětlivá léčiva. ATC kód: S01BA02

Kortikosteroidy difundují buněčnými membránami a tvoří komplexy se specifickými cytoplazmatickými receptory. Tyto komplexy pak vstupují do buněčného jádra, váží se na DNK a stimulují transkripci mRNK a následnou syntézu enzymů, které při lokální aplikaci kortikosteroidů působí protizánětlivě. Snižují buněčnou a fibrinózní exsudaci, tkáňovou infiltraci, tlumí fibroblastickou aktivitu a tvorbu kolagenu, zpomalují epiteliální regeneraci, snižují pozánětlivou neovaskularizaci a snižují zvýšenou permeabilitu zanícených kapilár na normální úroveň.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při oční aplikaci se kortikoidy vstřebávají do komorového moku, rohovky, duhovky, chorioidey, řasnatého tělíska a sítnice.

Při lokální aplikaci dochází k významné systémové absorpci jen při použití vysokých dávek hydrokortisonu anebo u protrahované terapie u dětí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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)
bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Zvolený masťový základ zajišťuje optimální biologickou užitkovost. Není vhodné jej magistraliter ředit nebo míchat 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

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/529/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969
Datum posledního prodloužení registrace: 29. 1. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 1. 2021