

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Posiforlid 20 mg/g oční mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram oční masti obsahuje bibrocatholum 20 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: obsahuje tuk z ovčí vlny.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast.

Popis přípravku: Okrová homogenní mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Chronická blefaritida která nevyžaduje léčbu antibiotiky..

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Jestliže není předepsáno jinak, zhruba 0,5cm proužek oční masti má být u dospělých aplikován 3krát až 5krát denně do spojivkového vaku nebo na postiženou část očního víčka po dobu nejvýše 14 dnů.

Dospívající a děti ve věku 6 let a starší

Jestliže není předepsáno jinak, zhruba 0,5cm proužek oční masti má být u dětí a dospívajících ve věku od 6 let do < 18 let aplikován 3krát denně do spojivkového vaku nebo na postiženou část očního víčka po dobu nejvýše 10 dnů.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí mladších než 6 let věku nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Posiforlid může být aplikován do úlevy od symptomů. Pokud potíže přetrvávají nebo se symptomy nezlepšují, má pacient vyhledat po 7 dnech léčby lékaře.

Způsob podání

Oční podání.

Při aplikaci nemá dojít ke kontaktu mezi špičkou tuby a okem či kůží.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Během léčby přípravkem Posiforlid nemají být používány kontaktní čočky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny studie interakcí.

Poznámka: V případě souběžné léčby jinými očními mastmi či očními kapkami má být interval mezi jednotlivými aplikacemi nejméně 1 hodina. Posiforlid má být určitě aplikován jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné, nebo pouze omezené, údaje o použití bibrokatholu u těhotných žen. Studie na zvířatech jsou s ohledem na reprodukční toxicitu nedostatečné (viz bod 5.3). Oční mast Posiforlid má být v těhotenství použita pouze, pokud je to jednoznačně nezbytné.

Kojení

Není známo, zda bibrokathol prostupuje do mateřského mléka. Riziko pro kojené děti se tudíž nedá vyloučit. Proto je třeba rozhodnout, zda buď bude přerušeno kojení, anebo bude ukončena (či nebude zahájena) terapie oční mastí Posiforlid, a to na základě zvážení přínosu kojení pro dítě oproti přínosu této farmakoterapie pro kojící pacientku.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje ohledně vlivu na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k mastné konzistenci přípravku Posiforlid může se po aplikaci projevit rozmazané vidění, což ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacient nemá po aplikaci řídit a obsluhovat stroje, dokud se neobnoví plnohodnotné vidění.

4.8 Nežádoucí účinky

K hodnocení nežádoucích účinků jsou definovány následující frekvence výskytu:

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

Poruchy oka

Vzácné	podráždění očí včetně očních víček (např. svědění, otoky, bolest, hyperemie oka, pocit pálení, slzení)
--------	--

Poruchy imunitního systému

Vzácné	hypersenzitivita, alergie (např. otoky obličeje, zrudnutí obličeje)
--------	---

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné	erytém, pruritus, 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

Systémové účinky bibrokatholu po jeho lokální aplikaci ve formě oční masti nejsou očekávány vzhledem k jeho extrémně nízké penetraci na základě jeho špatné rozpustnosti.

V nepravděpodobném případě výskytu systémových nežádoucích účinků následujících nesprávné použití či náhodné předávkování má být léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika / Jiná antiinfektiva
ATC kód: S01AX05

Bibrokathol je substance obsahující bismut, účinkuje antisepticky, adstringentně a inhibuje slizniční a rannou sekreci. Mechanismus účinku se vysvětluje jeho fenolickou molekulární strukturou sestávající z tetrabromopyrokatecholu a hydroxidu bismutitého, který vyvolává precipitaci proteinů a smršťování superficiálních vrstev tkáně. Tyto účinky vedou ke vzniku ochranné membrány patogenní invazi a k nespecifické inhibici zánětu a sekrece.

Účinnost a bezpečnost bibrokatholu ve formě 2% oční masti při léčbě blefaritidy byly zkoumány ve dvou dvojitě slepých, placebem kontrolovaných, randomizovaných studiích u pacientů se středně závažnou blefaritidou či blefarokonjunktivitidou, jejichž stav nevyžadoval antibiotickou léčbu. Celkově 200 pacientů bylo léčeno po 2 týdny při aplikaci 3krát denně, resp. celkově 196 pacientů bylo léčeno v průměru 10 dnů při aplikaci 3krát denně. V první studii hlavním výstupem byla hodnotitelem posouzená průměrná změna souboru pěti příznaků nemoci (otok očního víčka, erytém, známky sekrece, hyperemie a zduření meibomských žláz) po dvou týdnech léčby. Nejvyšší skóre bylo 20. Primární výstup druhé studie byl obdobný, ale byl sledován soubor pouze čtyřech zmíněných příznaků (bez hyperemie) s nejvyšším skórem 16. Obě studie splnily svá kritéria: v první studii průměrná změna metodou nejmenších čtverců (Least Square Mean (LSM)) mezi výchozí hodnotou (základní skóre cca 14) a 15. dnem byla -8,621 ve skupině s bibrokatholem a -5,996 ve skupině s placebem (rozdíl LSM 2,625 [95 % CI: -3,360; -1,890], $p < 0,0001$). Ve druhé studii bylo výchozí hodnotou 10,5 bodu a primární rozdíl na výstupu činil -2,32 bodů [95%-CI: -2,84; -1,80], $p < 0,0001$. V obou studiích byly primární hodnotící kritéria podpořeny výsledky sekundárního výstupu v podobě patientských hodnocení ohledně úlevy od očních příznaků. Obě studie potvrdily účinnost a bezpečnost bibrokatholu ve formě 2% oční masti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Bibrokathol je téměř nerozpustný ve vodě, a proto neproniká do komorové tekutiny oka. Proto jeho oftalmologické použití je omezeno na topickou léčbu chronické blefaritidy.

Systémová absorpce bibrokatholu po jeho lokální aplikaci není podstatná.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Systémové podání jednorázových intragastrických dávek bibrokatholu výrazně překračujících terapeutickou dávku výrazně urychlilo dýchání a snížilo aktivitu u myši, ale ne u potkanů. Nebyla pozorována žádná mortalita.

Subchronická toxicita

Vícenásobné oční dávky bibrokatholu až do 2násobku terapeutické dávky u potkanů a do 150násobku terapeutické dávky u králíků po dobu 30 dní nevedly k patrným nežádoucím účinkům. Zvýšené hladiny triacylglycerolů nebo cholesterolu zaznamenané v krvi králíků a potkanů nesouvisely s histologickými změnami.

Genotoxicita a karcinogenita

Bibrokathol nevykazoval žádný genotoxický potenciál v bakteriích ani v buňkách myši kostní dřeně. Studie karcinogenity nebyly provedené.

Reprodukční toxicita

V limitovaných vyšetřeních reprodukční toxicity u potkanů, oční podávání až do 2násobku terapeutické dávky neovlivnilo fertilitu, embryogenezi ani fetální a postnatální vývoj.

Lokální tolerance při topické aplikaci:

Ve studiích toxicity po opakovaném použití na potkanech a králících nebyly zaznamenány žádné intolerance bibrokatholu ani při dosažení maximálních dávek. Jednorázové podání 20% bibrokatholu morčatům a myším také nevyvolalo hypersenzitivitu ani projevy humorální, buněčné nebo nespecifické imunity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

bílá vazelína
tekutý parafin
tuk z ovčí vlny

6.2 Inkompatibility

Léčivá látka bibrokathol je nekompatibilní s trojmocnými solemi železa, oxidanty, silnými kyselinami a zásadami.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.
Po prvním otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba s vnitřním ochranným lakem tvořeným epoxyfenolovou pryskyřicí, hubicí a šroubovacím uzávěrem z polyethylenu o vysoké hustotě.

Je dostupná tato velikosti balení:
Krabíčka s jednou tubou o obsahu 5 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužitý přípravek nebo odpad má být zlikvidován ve shodě s národními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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 / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/259/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 2. 2022

Datum prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 2. 2022