

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sulphacetamide Polpharma 100 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 0,5ml ampulka obsahuje sulfacetamidum natrium monohydricum 50 mg.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu (oční kapky, roztok)  
Čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok. Roztok tmavne na světle, nebo pokud je vystaven vyšší teplotě.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

K topickému podání při léčbě akutního, subakutního a chronického zánětu očních tkání: spojivky, okraje očního víčka, rohovky, předního segmentu cévnatky a slzných kanálek, vyvolaného bakteriemi citlivými na sulfacetamid.

Profylakticky po poranění a popálení oční bulvy.

Přípravek Sulphacetamide Polpharma - je určen pro dospělé, dospívající a děti (od 2 měsíců věku).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Dospělí, dospívající a děti od 1 roku věku:

obvykle se vkapávají 1-2 kapky roztoku do spojivkového vaku během dne po 1 až 3 hodinách. V noci se lék podává méně často.

##### Kojenci (od 2 měsíců do 1 roku věku):

obvykle se aplikuje 1 kapka roztoku do spojivkového vaku během dne po 1 až 3 hodinách. V noci se lék podává méně často.

##### Novorozenci a kojenci do věku 2 měsíců

Bezpečnost podání a dávka nebyly u novorozenců a kojenců do 2 měsíců věku stanoveny.

##### Oplach oční bulvy

Pro oplach oční bulvy se použije celý obsah.

Před použitím odlomte špičku ampulky. Nedotýkejte se špičky ampulky.

Rozevřete oční víčka. K opláchnutí oka použijte roztok přímo z ampulky.

Stlačením koutku oka nebo zavřením víček po dobu 2 minut je systémová absorpce snížena. Toto opatření vede ke snížení rizika systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva.

### Způsob podání

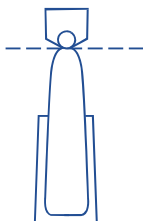
Po vyjmutí přípravku z lednice, před podáním zahřejte ampulku krátce v rukách.

Jestliže se ve spojivkovém vaku nachází hnisavý sekret, je třeba ho před podáním přípravku odstranit, protože snižuje antibakteriální účinnost sulfacetamidu.

Pacienti mají být informováni o správném zacházení s přípravkem Sulphacetamide Polpharma. Zejména postup aplikace má být v souladu s instrukcemi uvedenými níže.

Návod k použití:

1. Před aplikací přípravku je nutné si umýt ruce a pohodlně se posadit nebo postavit.
2. U ampulky odtržené z blistru má být odlomena její prodloužená špička podle linie zobrazené na obrázku přerušovanou čarou.
3. Jemným stisknutím ampulky je třeba vykápnout první dvě kapky.
4. Pacient musí zaklonit hlavu a jemně stáhnout dolní víčko směrem dolů tak, aby mezi víčkem a okem vznikla malá kapsa.
5. Špičku ampulky je třeba přiblížit co nejbližší k oku a jemným stiskem ampulky vkápnout do oka jednu (nebo dvě kapky, je-li indikováno), aniž by se špička ampulky dotkla oka nebo víčka.
6. Po aplikaci přípravku musí pacient zavřít oko a prstem stisknout koutek oka na straně nosu asi 2 minuty, zatímco oko má být stále zavřené.
7. Předchozí kroky se mají zopakovat také u druhého oka, jestliže je to potřeba.



Po podání se může v ústech objevit hořká chuť.

Oční kapky obsahující sulfacetamid se mohou podávat po dobu 7 až 10 dní. Balení nestačí na celou dobu léčby.

Poznámka:

Léčivý přípravek je učen pouze pro oční podání.

Léčivý přípravek má být uchováván v původním obalu, aby byl vnitřní obal chráněn před vnější kontaminací.

Jednorázový obal eliminuje riziko kontaminace přípravku během aplikace.

Jakékoli množství, které zbyde po jednorázovém podání, nesmí být znovu použito.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na sulfacetamid, sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při dlouhodobém lokálním podávání může dojít k přemnožení mikroorganismů, které nejsou citlivé na sulfonamidy a také plísně. Navíc se může vyvinout i bakteriální rezistence na sulfonamidy.

Kyselina paraaminobenzoová přítomná v hnisavé sekreci může snížit účinnost sulfonamidů.

Bez ohledu na způsob podání, se mohou vyskytnout alergické reakce, pokud se sulfonamid používá opakovaně a může se vyskytnout zkřížená senzitivita na různé sulfonamidy. Pokud se vyvinou alergické symptomy, které zahrnují výskyt hnisavého sekretu, exacerbaci zánětu nebo zvýšenou bolestivost, má být léčba přerušena a musíte se poradit s lékařem.

Vzácně se vyskytly případy úmrtí v důsledku závažných reakcí na sulfonamidy zahrnující Stevens-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, fulminantní jaterní nekrolýzu, agranulocytózu, aplastickou anémii a další poruchy krve. Senzibilizace se může znovu vyskytnout při opakovaném podání sulfonamidu, nezávisle na cestě podání. Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u pacientů bez předchozí anamnézy hypersenzitivity na sulfonamidy.

Jestliže se příznaky alergie na přípravek projeví na kůži nebo dalších tkáních, léčba má být okamžitě přerušena.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

*Tetrakain*: Tetrakain a další lokální anestetika ze skupiny derivátů PABA snižují bakteriostatickou aktivitu sulfacetamidu.

*Gentamicin*: Monohydrát sodné soli sulfacetamidu ve vysokých koncentracích zvyšuje *in vitro* hodnotu MIC gentamicinu u *Pseudomonas aeruginosa* a snižuje jeho účinnost.

*Pilocarpin*: Tím, že způsobuje přechodné zvýšení pH nad 7,4 v tekutině spojivky, monohydrát sodné soli sulfacetamidu může vést k vysrážení pilokarpinu; má být dodržen interval nejméně 15-20 minut mezi podáním těchto léků do toho samého oka.

*Sloučeniny stříbra*: roztok monohydrátu sodné soli sulfacetamidu není kompatibilní s dusičnanem stříbrným – nepodávejte je současně.

*Fotodynamická terapie*: Použití monohydrátu sodné soli sulfacetamidu současně s léky, které způsobují citlivost na světlo, podávanými v rámci fotodynamické terapie (jako je sodná sůl porfimeru) zvyšuje riziko závažných hypersenzitivních reakcí; chraňte oči a kůži před UV zářením po dobu 30 dní po ukončení fotodynamické terapie.

*Další oftalmologické léčivé přípravky*: Pokud je sulfacetamid podáván současně do spojivkového vaku s dalšími léčivými přípravky, které nejsou uvedeny výše, měl by být před podáním dalšího léku dodržen interval 10 minut.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

K dispozici nejsou adekvátní kontrolované klinické studie očních přípravků se sulfonamidy u těhotných žen a není známo, zda lokálně aplikovaný sulfacetamid může při podávání těhotným ženám poškodit plod. U očních přípravků se sulfacetamidem nebyly provedeny reprodukční studie u zvířat. Bylo popsáno riziko vzniku kernikteru u novorozenců matek léčených perorálně podávanými sulfonamidy v období krátce před anebo v průběhu porodu. Tento přípravek smí být používán v těhotenství pouze tehdy, pokud potenciální přínos léčby převáží možné riziko pro plod. Opatření ke snížení systémové absorpce, viz bod 4.2.

##### Kojení

Systémově podávané sulfonamidy jsou v nízkých koncentracích uvolňovány do mateřského mléka. Fyzikálně-chemická data pro léčivou látku sulfacetamid nenaznačují signifikantní exkreci do mateřského mléka při lokálním očním podání a léčba matky očním přípravkem s obsahem sulfacetamidu nepředstavuje signifikantní riziko pro zdravého donošeného kojence. Protože sulfonamidy vytěsňují bilirubin z vazby na plazmatický albumin, je třeba se případné expozici prostřednictvím mateřského mléka vyhnout u předčasně narozených dětí; dětí s hyperbilirubinemií; dětí s deficitem glukózo-6-fosfát dehydrogenázy a u novorozenců nemocných či s přítomností významných rizikových faktorů (jako např. infekce, hereditární metabolické poruchy, novorozenci diabetických matek, porodní hypoxie, porodní poranění). Opatření ke snížení systémové absorpce, viz bod 4.2.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Neexistují žádné údaje o účincích na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Stejně jako u jiných očních kapek může dočasně přetrvávat rozmazané vidění nebo jiné vizuální poruchy s vlivem na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se stav nezlepší.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

*Poruchy nervového systému:*  
ojediněle bolest hlavy.

*Poruchy oka:*  
lokální reakce: podráždění spojivky, nespecifický zánět spojivek, píchání, pálení (obvykle krátkodobě);  
vzácně: svědění, otok očního víčka, reaktivní hyperemie, rozmazané vidění, bolest v oblasti obočí, přechodná keratitis superficialis, jediný případ zkalení rohovky u pacienta s pokročilým syndromem suchého oka.  
Během léčby očními přípravky se sulfonamidem se může vyvinout bakteriální nebo mykotická ulcerace rohovky.

*Poruchy kůže a podkožní tkáně:*  
byl hlášen jediný případ systémového lupus erythematosus s fatálními následky.

*Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:*  
superinfekce vyvolané bakteriemi a plísněmi, hořká chuť v ústech kombinovaná s podrážděním nosní sliznice, horečka.

*Poruchy imunitního systému:*  
hypersenzitivní reakce: kožní vyrážka (někdy bulózní), svědění kůže, jednotlivé případy rozsáhlého multiformního erytému ve formě Stevens-Johnsonova syndromu, fotosenzitivita, exfoliativní dermatitida, toxická epidermální nekrolýza.

Byly zaznamenány závažné hypersenzitivní reakce po podání sulfonamidů ve formě fulminantní nekrózy jater, agranulocytózy, aplastické anémie a další poruchy spojené s krevními složkami s nepříznivými následky.

#### 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, sulfonamidy

ATC kód: S01AB04

Sulfacetamid je bakteriostatický lék. Mechanismus účinku zahrnuje inhibici syntézy kyseliny listové nezbytné pro bakteriální růst. Rozvoj rezistence na sulfonamidy je proces sestávající z několika mechanismů, od změny permeability bakteriální stěny až po genovou amplifikaci.

Sulfonamidy podávané lokálně jsou účinné na následující mikroorganismy: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus (viridans group)*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella species* a *Enterobacter species*.

Přípravek má nižší účinnost proti *Neisseria species*, *Serratia marcescens* a *Pseudomonas aeruginosa*. *In vitro* jsou k sulfacetamidu nejrezistentnější stafylokoky.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Monohydrát sodné soli sulfacetamidu podaný do spojivkového vaku dosahuje v tekutině oka koncentrací, které překračují hodnoty MIC pro většinu mikroorganismů, které vyvolávají infekce oční tkáně. V závislosti na koncentraci léku jsou bakteriostatické koncentrace udržovány po dobu 30 minut až 2 hodiny a jsou mnohonásobně vyšší než po perorálním podání sulfonamidu. Lék se může v malé míře absorbovat z rohovky a spojivek do krevního oběhu, zejména ze spojivek. Na základě farmakokinetických vlastností perorálního sulfacetamidu je možné předpokládat, že se část dávky absorbované do oběhu vylučuje močí, většinou v nezměněné formě.

Systémově podávané sulfonamidy procházejí placentou a jsou v nízkých koncentracích uvolňovány do mateřského mléka.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné humánní ani zvířecí studie mutagenity a kancerogenity monohydrátu sodné soli sulfacetamidu podávaného ve formě očních kapek; nicméně, dlouhodobé perorální podávání některých sulfonamidů vede u potkanů k rozvoji karcinomu štítné žlázy. Sulfacetamid, dlouhodobě perorálně podávaný potkanům, vyvolává malignitu štítné žlázy a vývoj strumy. Studie na zvířatech a humánní pozorování dokazují, že určité sulfonamidy (zejména sulfasalazin a sulfapyridin) inhibují spermatogenezi. Bylo hlášeno mírné a reverzibilní snížení fertility u potkanů po subkutánním podání sulfacetamidu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Sulfacetamid  
Dihydrát dinatrium-edetátu  
Voda pro injekci

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C), ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

12 polyethylenových ampulek pro jednotlivou dávku ve stripu, krabička.  
Velikost balení: 12 x 0,5 ml

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Obsah ampulek k jednorázovému použití musí být použit okamžitě po otevření ampulky a veškerý nepotřebovaný zbytek zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański, Polsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

64/226/89-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20.10.1989

Datum posledního prodloužení registrace: 13.11.2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 6. 2020