

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

*sulfacetamidum natricum monohydricum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sulphacetamide Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sulphacetamide Polpharma používat
3. Jak se přípravek Sulphacetamide Polpharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sulphacetamide Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sulphacetamide Polpharma a k čemu se používá**

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

Profylakticky po poranění a popálení oční bulvy.

Sulfacetamid ve formě očních kapek jsou určeny pro dospělé, dospívající a děti (od 2 měsíců věku).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sulphacetamide Polpharma používat**

**Nepoužívejte přípravek Sulphacetamide Polpharma** jestliže jste alergický(á) na sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Sulphacetamide Polpharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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.

Hnisavá sekrece snižuje účinnost přípravku.

Nezávisle na cestě podání se mohou vyskytnout alergické reakce, pokud se sulfonamid používá opakovaně, a může se vyskytnout zkřížená přecitlivělost na různé sulfonamidy. Jestliže se vyvinou

alergické symptomy, které zahrnují výskyt hnisavého sekretu, opakovaný výskyt 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 (vážné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích a pohlavních orgánech), toxickou epidermální nekrolýzu (vážné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži), fulminantní jaterní nekrolýzu (odumření jaterních buněk), agranulocytózu (pokles až vymizení určitého typu bílých krvinek), aplastickou anémii (chudokrevnost v důsledku útlumu kostní dřeně) a další poruchy krve.

Senzibilizace (vznik přecitlivělosti na léčivou látku) se může znovu vyskytnout při opakovaném podání sulfonamidu, nezávisle na cestě podání. Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u pacientů bez předchozí historie přecitlivělosti na sulfonamidy.

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

Roztok tmavne na světle, nebo pokud je vystaven vyšší teplotě.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sulphacetamide Polpharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Před použitím přípravku Sulphacetamide Polpharma se poraďte se svým lékařem, jestliže používáte oční kapky obsahující:

- tetrakain nebo jiné lokální anestetické přípravky
- gentamicin
- přípravky obsahující soli stříbra
- pilokarpin (s podáním sulfacetamidu po podání pilokarpinu se doporučuje počkat 15-20 minut)
- další oční kapky (před podáním dalších očních kapek po podání sulfacetamidu se doporučuje počkat 10 minut)

Použití sodné soli sulfacetamidu současně s léky, které způsobují citlivost na světlo, podávanými v rámci fotodynamické terapie (onkologická 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.

Bez porady s lékařem nepoužívejte současně s přípravkem Sulphacetamide Polpharma žádné další oční přípravky.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Používání přípravku se v průběhu těhotenství nedoporučuje, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné. V průběhu léčby přípravkem Sulphacetamide Polpharma nekojte dítě předčasně narozené ani dítě trpící žloutenkou anebo poruchou metabolismu (látkové výměny) či infekcí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují žádné údaje o účincích na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nějakou dobu po použití přípravku Sulphacetamide Polpharma mohou přetrvávat poruchy vidění. Neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se stav nezlepší.

## **3. Jak se přípravek Sulphacetamide Polpharma používá**

### Dávkování

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

### Novorozenci

Bezpečnost podávání a dávka nebyla u novorozenců a kojenců do 2 měsíců věku dosud stanovena.

### 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.

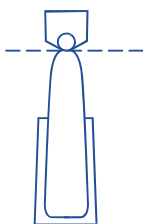
### Způsob podání

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.

Instrukce pro podání kapek:

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Odtrhněte ampulku z blistru. Odlomte prodlouženou špičku ampulky podle linie zobrazené na obrázku přerušovanou čarou.
3. Jemně stiskněte ampulku a vykápněte první dvě kapky.
4. Prstem jemně stáhněte spodní víčko postiženého oka dolů.
5. Špičku ampulky přiblížte co nejbližší k oku, aniž byste se ho dotkli.
6. Jemně stiskněte ampulku tak, aby se do oka vkápla jedna kapka (nebo dvě kapky, je-li indikováno) a uvolněte spodní víčko.
7. Po vkápnutí přípravku Sulphacetamide Polpharma stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu nebo zavřete víčka na 2 minuty. To pomůže, aby se léčivá látka nedostala do celého těla a ke zvýšení místního účinku přípravku.
8. Je-li to nutné, nakapejte kapky do druhého oka tím samym způsobem.



Po podání se může v ústech objevit hořká chuť.

Sulfacetamid, oční kapky se mohou podávat po dobu 7 až 10 dní. Balení nestačí na celou dobu léčby.

Poznámka:

Léčivý přípravek je učen pouze pro topické podání do očí.

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

Jednorázový obal vylučuje riziko kontaminace přípravku během aplikace.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Sulphacetamide Polpharma než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) vyšší než předepsanou dávku přípravku nebo tak učinil někdo jiný, informujte o tom okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít Sulphacetamide Polpharma**

Zapomenete-li použít dávku přípravku, použijte ji co nejdříve.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen.

Může se vyskytnout:

ojediněle bolest hlavy, horečka; lokální reakce: podráždění spojivky, nespecifický zánět spojivek, píchání, pálení (obvykle krátkodobě); vzácně: svědění, otok očního víčka, překrvení, rozmazané vidění, bolest v oblasti obočí, přechodná keratitis superficialis (zánět rohovky), jediný případ zkalení rohovky u pacienta s pokročilým syndromem suchého oka; vznik vředu na rohovce vyvolaný bakteriemi nebo plísněmi; systémový lupus erythematodes, superinfekce vyvolané bakteriemi nebo plísněmi, hořká chuť v ústech kombinovaná s podrážděním nosní sliznice; reakce z přecitlivělosti: vyrážka na kůži (někdy bulózní), svědění kůže, jednotlivé případy rozsáhlého multiformního erytému ve formě Stevens-Johnsonova syndromu, přecitlivělost na světlo, 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 nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Sulphacetamide Polpharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP a ampulce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sulphacetamide Polpharma obsahuje**

- Léčivou látkou je sulfacetamidum natricum monohydricum. Jedna 0,5ml ampulka obsahuje sulfacetamidum natricum monohydricum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou: sulfacetamid, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

**Jak přípravek Sulphacetamide Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok. Roztok tmavne na světle, nebo pokud je vystaven vyšší teplotě.

Jedno balení obsahuje 12 polyethylenových ampulek k jednorázovému podání (12×0,5 ml).

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 6. 2020**