

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 natricum 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

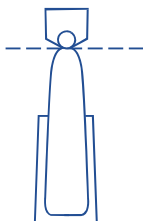
Po vyjmutí přípravku z lednice, před podáním zahřejte ampulku krátce v rukách.

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. Sensibilizace 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 erythematoses 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 nespotřebovaný 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