

25.09.2014
Štátny ústav pre kontrolu
825 08 Bratislava, Kvetná
[Signature]

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č. 2014/02431-ZIB

Písomná informácia pre používateľa
SULPHACETAMIDE 10% Polpharma
100 mg/ml, očná roztoková instilácia

Sodná soľ sulfacetamidu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Sulphacetamide 10% Polpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sulphacetamide 10% Polpharma
3. Ako Sulphacetamide 10% Polpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sulphacetamide 10% Polpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sulphacetamide 10% Polpharma a na čo sa používa

Sulfacetamid je bakteriostatický liek, ktorý inhibuje rast baktérií. Mechanizmus účinku liečiva zahŕňa inhibíciu syntézy kyseliny listovej, ktorá je potrebná pre rast baktérií.

Terapeutické indikácie

Na lokálnu liečbu akútnych, subakútnych a chronických zápalov očných tkanív: spojovky, okraja viečka, rohovky, predný segment chorioidey (cievovky) a slzných kanálikov spôsobených baktériami, ktoré sú citlivé na sulfacetamid.

Liek je určený pre dospelých a deti vo veku od 2 mesiacov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sulphacetamide 10% Polpharma

Nepoužívajte Sulphacetamide 10% Polpharma

- ak ste alergický na sulfonamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa liek podáva lokálne dlhodobo, môže sa objaviť prerastanie mikroorganizmov, ktoré nie sú citlivé na sulfonamidy a tiež sa môžu objaviť huby. Okrem toho sa môže rozvinúť bakteriálna rezistencia na sulfonamidy.

Účinnosť lieku sa znižuje v prítomnosti purulentnej sekrécie.

Nezávisle od spôsobu podania, pri podávaní sulfonamidov sa môžu vyskytnúť alergické reakcie a skrížená citlivosť medzi rôznymi sulfonamidmi. Ak sa vyvinú alergické príznaky, ktoré môžu

zahŕňať purulentnú sekréciu (hnisavý výpotok), zhoršenie zápalu alebo zvýšenú bolesť, liečbu treba prerušiť a vyhľadať lekára.

Veľmi zriedkavo sa vyskytli smrteľné prípady v dôsledku závažných reakcií na sulfonamidy, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickkej epidermálnej nekrolýzy (závažné kožné alergické reakcie), fulminantnej hepatálnej nekrózy (rýchle odumieranie pečenevých buniek), agranulocytózy, aplastickej anémie a ostatných krvných dyskrázií (poruchy krvi). Precitlivenosť sa môže vrátiť, ak sa sulfonamidy podávajú opakovane, nezávisle od spôsobu podania. Reakcie z precitlivenosti sa zaznamenali aj u pacientov, ktorí nemali v minulosti precitlivenosť na sulfonamidy.

Ak sa objavia alergické príznaky na tento liek na koži alebo iných tkanivách, liečbu treba ihneď prerušiť.

Iné lieky a Sulphacetamide 10% Polpharma

Ak teraz užívate alebo ste užívali, či práve budeme užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predtým, ako použijete liek Sulphacetamide 10% Polpharma, by ste mali konzultovať so svojim lekárom ak súčasne používate očnú roztokovú instiláciu a:

- tetrakaín alebo iný lokálny anestetický liek
- gentamycín
- preparáty, ktoré obsahujú soli striebra
- pilokarpín (odporúča sa s podaním sulfacetamidu vyčkať 15 - 20 minút po podaní pilokarpínu)
- iné očné instilácie (doporučuje sa počkať 10 minút po použití sulfacetamidu pred podaním inej očnej instilácie).

Používanie sodnej soli sulfacetamidu súbežne s liekmi, ktoré spôsobujú citlivosť na svetlo podávané počas fotodynamickéj terapie (ako je porfimer sodný), zvyšuje riziko závažných reakcií z precitlivenosti; pacienti by si mali preto chrániť oči a pokožku pred UV žiarením 30 dní po ukončení fotodynamickéj liečby.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Kernikterus (ochorenie mozgu spôsobené vysokou hladinou bilirubínu) sa môže objaviť u novorodencov ako dôsledok liečby u tehotných žien, ktoré pred pôrodom perorálne (ústami) užívali sulfonamidy. Nie sú k dispozícii kontrolované štúdie u tehotných žien so sulfacetamidom vo forme očnej instilácie.

Sulfacetamid sa môže počas tehotenstva používať len v prípade, že potenciálny prospech pre matku prevyšuje možné riziko poškodenia plodu.

Dojčenie

Dlhodobé podávanie sulfacetamidu počas dojčenia môže u dojčených detí spôsobiť kernikterus (ochorenie mozgu spôsobené vysokou hladinou bilirubínu).

Použitiu lieku u dojčiacich žien sa treba vyvarovať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne údaje nie sú známe o vplyve lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Sulphacetamide 10% Polpharma

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti staršie ako 1 rok:

obvykle sa instilujú 1 - 2 kvapky do spojkového vaku každé 1 - 3 hodiny počas celého dňa. V noci je možné podávať liek menej často.

Deti (vo veku od 2 mesiacov do 1 roka):

obvykle sa instiluje 1 kvapka do spojkového vaku každé 1 - 3 hodiny počas celého dňa. V noci je možné podávať liek menej často.

Novorodenci

Bezpečné používanie a dávkovanie u novorodencov a detí mladších ako 2 mesiace sa neskúmalo.

Výplach spojkového vaku

Na výplach spojkového vaku sa použije celý obsah ampulky.

Pred použitím odlomte špičku z ampulky. Nedotýkajte sa hrotu kvapkadla.

Odtiahnite očné viečko. Premyte oko roztokom priamo z ampulky.

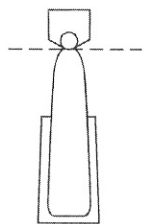
Spôsob podávania

Po vybratí lieku z chladničky, pred podaním ohrejte ampulku v dlaniach.

Ak sa v spojkovom vaku objavia hnisavé výlučky, je potrebné ho odstrániť pred podaním lieku, pretože by sa mohol znížiť antibakteriálny účinok sulfacetamidu.

Návod na použitie očnej roztokovej instilácie

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo stojte.
2. Ampulku oddeľte od stripu. Odlomte podlhovastú špičku ampulky pozdĺž línie ako je uvedené na obrázku v mieste prerušovanej čiary.
3. Ampulku jemne stlačte a prvé 2 kvapky nechajte odkvapnúť mimo.
4. S pomocou prsta jemne odtiahnite viečko postihnutého oka smerom nadol.
5. Hrot kvapkadla priložte čo najbližšie k viečku, ale tak, aby sa ho nedotklo.
6. Ampulku jemne stlačte tak, aby sa jedna kvapka (alebo 2 kvapky, ako je indikované) instilovala do oka a očné viečko uvoľnite.
7. Zavrite oko a jemne zatlačte v kútiku oka prstom pri nose. Počkajte minútu a oko majte stále zavreté.
8. Ak je potrebné, rovnakým spôsobom instilujte kvapky aj do druhého oka.



Po podaní sa niekedy môže objaviť horká chuť v ústach.

Sulphacetamide 10% Polpharma sa má aplikovať 7 až 10 dní.

Balenie nie je postačujúce na celú dĺžku liečby.

Poznámka:

Liek je určený len na lokálne použitie do očí.

Liek sa musí uchovávať v pôvodnom obale na ochranu vnútorného obalu pre kontamináciu.

Jednorazové balenie eliminuje riziko kontaminácie lieku počas podávania.

Zvyšné nespotrebované množstvo po jednorazovom podaní sa nesmie opäť použiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť:

sporadicky bolesť hlavy, horúčka, lokálne reakcie: podráždenie spojovky, nešpecifická konjunktivitída, bodanie, pálenie (zvyčajne dlhodobé); zriedkavo: pruritus (svrbenie), opuch viečka, reaktívna hyperémia (sčervenanie oka), rozmazané videnie, bolesť v oblasti obočia, prechodná epiteliálna keratidía (zápalové ochorenie rohovky), jednorazový prípad opacity (nepriehľadnosti) rohovky u pacienta s pokročilým syndrómom suchého oka; bakteriálne a hubové vredy na rohovke; systémový lupus erythematosus; bakteriálna a hubová superinfekcia, horká chuť v ústach kombinovaná s podráždením nosovej sliznice; hypersenzitívne reakcie: kožná vyrážka (niekedy bulózna), kožný pruritus, jednorazové prípady extenzívnej erythema multiforme (kožné ochorenie s náhlou tvorbou škvrín a pľuzgierov) vo forme Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, precitlivenosti na svetlo, exfoliatívnej dermatitídy, toxickej epidermálnej nektrolýzy; závažné hypersenzitívne reakcie vo forme fulminantnej hepatálnej nekrózy, agranulocytózy, aplastickej anémie (poruchy krvi) a ostatných porúch súvisiacich so zložením krvi s nepriaznivým výsledkom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sulphacetamide 10% Polpharma

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek uchovávajú pri teplote od 2°C do 8°C.
Uchovávajú v originálnom obale. Chránite pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôže chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sulphacetamide 10% Polpharma obsahuje

- Liečivo je sodná soľ sulfacetamidu. Jedna 0,5 ml polyetylénová ampulka obsahuje 50 mg sodnej soli sulfacetamidu.
- Ďalšie zložky sú: sulfacetamid, dihydrát edetanu disodného, voda na injekciu.

Ako vyzerá Sulphacetamide 10% Polpharma a obsah balenia

Priehľadný bezfarebný alebo mierne svetložltý roztok. Po vystavení na svetlo alebo po pôsobení vyššej teploty dochádza k jeho tmavnutiu.

Sulphacetamide 10% Polpharma, očná roztoková instilácia v balení po 12 ampuliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Pelplińska Street 19

83-200 Starogard Gdański, Poľsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 09/2014.