



SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SULPHACETAMIDE 10% Polpharma
očná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 balenie s objemom 0,5 ml obsahuje 50 mg sulfacetamidu (vo forme sodnej soli).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na lokálne použitie v liečbe akútnych, subakútnych a chronických zápalov očných tkanív: spojoviek, okraju viečok, rohovky, predný segment chorioidey a slzných kanálikov spôsobených baktériami, ktoré sú citlivé na sulfacetamid.

Profylakticky po zraneniach a poleptaní očnej gule.

Sulfacetamid je vhodný pre dospelých a deti (vo veku od dvoch mesiacov).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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.

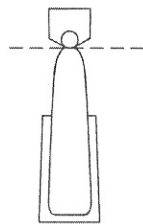
Spôsob podávania

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

Ak sa v spojovkovom vaku objaví purulentný sekrét, 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.
Sulphacetamidie 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 kontamináciou.
Jednorazové balenie eliminuje riziko kontaminácie lieku počas podávania.
Zvyšné nespotrebované množstvo po jednorazovom podaní sa nesmie opäť použiť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na sulfonamidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas lokálneho dlhodobého podávania lieku sa môže objaviť nadmerný nárast mikroorganizmov ako aj plesní, ktoré nie sú citlivé na sulfonamidy. Môže sa vyvinúť aj bakteriálna rezistencia na sulfonamidy.

Kyselina paraminobenzoová prítomná v bakteriálnom sekréte môže znížiť účinnosť sulfonamidov.

Počas opakovaného podávania sulfonamidu sa môže nezávisle na spôsobe podávania objaviť alergická reakcia a skrížená citlivosť medzi rôznymi druhmi sulfonamidov. V prípade, že sa vyskytnú alergické symptómy, vrátane hnisavého sekréту, exacerbácie zápalu alebo zvýšenej bolesti, liečba sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať lekára.

Veľmi zriedkavo sa vyskytli fatálne prípady v dôsledku závažných reakcií na sulfonamidy, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, fulminantnej hepatálnej nekrózy, agranuloctózy, aplastickej anémie a ostatných krvných dyskrázií. Precitlivenosť sa môže

vrátiť, ak sa sulfonamidy podávajú opakovane, nezávisle od spôsobu podania. Reakcie 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tetrakaín: Tetrakaín a iné lokálne anestetiká zo skupiny derivátov PABA znižujú bakteriostatickú aktivitu sulfonamidov.

Gentamycín: Sodná soľ sulfacetamidu používaná vo vysokých koncentráciách zvyšuje *in vitro* hodnoty MIC gentamycínu pre *Pseudomonas aeruginosa* a znižuje jeho účinnosť.

Pilokarpín: Zvýšením hodnoty pH nad 7,4 v spojovkovom moku, prítomnosť sodnej soli sulfacetamidu môže viesť k precitipácii pilokarpínu; preto sa odporúča počkať najmenej 15-20 minút po podaní sulfacetamidu a podaním ďalšieho lieku do toho istého oka.

Prípravky obsahujúce striebro: Sodná soľ sulfacetamidu je inkompatibilná s dusičnanom strieborným; preto sa tieto látky neodporúča podávať súbežne.

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

Iné očné lieky: Ak sa sulfacetamid podáva spolu s ďalšími liekmi, ktoré tu nie sú uvedené, do spojovkového vaku, odporúča sa dodržať 10 minútový interval pred podaním ďalšieho lieku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Reprodukčné štúdie u zvierat s použitím sulfacetamidu vo forme očných instilácií sa nerobili. Kernikterus sa môže objaviť u novorodencov ako dôsledok liečby u tehotných žien, ktoré pred pôrodom perorálne užívali sulfonamidy. Nie sú k dispozícii kontrolované štúdie u tehotných žien so sulfacetamidom vo forme očnej instilácie. Sulfacetamid sa môže počas gravidity používať len v prípade, že potenciálny prospech pre matku prevýši možné riziko poškodenia plodu.

Laktácia

Dlhodobé podávanie sulfacetamidu počas dojčenia môže u dojčených detí spôsobiť kernikterus (encefalopatiu spôsobenú bilirubínom). Použitiu lieku u dojčiacich žien sa treba vyvarovať.

4.7 Ovplyvnenie schopností viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú dostupné údaje o kontraindikácii vedenia motorových vozidiel a obsluhovania pohybujúcich sa strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému:
sporadicky bolesť hlavy, horúčka.

Poruchy oka:

lokálne reakcie: podráždenie spojovky, nešpecifická konjunktivitída, bodanie, pálenie (zvyčajne dlhodobé);

zriedkavo: pruritus, opuch viečka, reaktívna hyperémia, rozmazané videnie, bolesť v oblasti obočia, prechodná epiteliálna keratidía, jednorazový prípad opacity rohovky u pacienta s pokročilým syndrómom suchého oka.

Počas liečby s očnými prípravkami s obsahom sulfonamidov sa vyskytli bakteriálne a hubové vredy na rohovke.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Hlásil sa jeden prípad systémového lupus erythematosus s fatálnym výsledkom.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

bakteriálna a hubová superinfekcia, horká chuť v ústach kombinovaná s podráždením nosovej sliznice

Poruchy imunitného systému:

hypersenzitívne reakcie: kožná vyrážka (niekedy bulózna), kožný pruritus, jednorazové prípady extenzívnej erythema multiforme vo forme Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, precitlivenosti na svetlo, exfoliatívnej dermatitídy, toxickej epidermálnej nekrolýzy.

Po podaní sulfonamidov sa zaznamenali závažné hypersenzitívne reakcie vo forme fulminantnej hepatálnej nekrózy, agranulocytózy, aplastickej anémie a ostatných porúch súvisiacich so zložením krvi s nepriaznivým výsledkom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nezaznamenal sa žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologikum, sulfonamidy
ATC kód: S01AB04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sulfacetamid je bakteriostatický liek. Mechanizmus jeho pôsobenia spočíva v inhibícii syntézy kyseliny listovej, ktorá je potrebná na rast baktérií. Vývoj rezistencie na sulfonamidy je proces, ktorý je zložený z viacerých mechanizmov, od zmien v permeabilite bakteriálnych stien po génovú amplifikáciu. Lokálne aplikovaný sulfacetamid je účinný proti baktériám citlivým na sulfonamidy, ktoré spôsobujú očné infekcie: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella species* a *Enterobacter species*, *Escheria coli*, *Staphylococcus aureus*.

Väčšina kmeňov *Neisseria spp.* a *Staphylococcus spp.* je *in vitro* rezistentná na sulfacetamid. Sulfacetamid nie je účinný proti *Pseudomonas aeruginosa* a *Serratia marcescens*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sodná soľ sulfacetamidu podaná do spojovkového vaku dosahuje koncentrácie v očnej tekutine, ktoré presahujú hodnotu MIC pre väčšinu baktérií, ktoré spôsobujú infekcie očných tkanív. V závislosti od koncentrácie lieku, bakteriostatické koncentrácie s udržiavajú počas 30 minút až 2 hodín a sú podstatne vyššie ako po perorálnom podaní sulfonamidu. Liek sa môže absorbovať z rohovky

a spojovky do krvného obehu v malých množstvách, zvlášť pri konjunktivitíde. Na základe farmakologických vlastností po perorálnom podaní, predpokladá sa, že časť dávky absorbovaná do krvného obehu sa vylučuje močom, prevažne v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neboli vykonané štúdie na zvieratách ani ľuďoch, ktoré by sledovali karcinogénne a mutagénne účinky sulfacetamidu aplikovaného vo forme očných instilácií. Sulfacetamid dlhodobo perorálne podávaný laboratórnym potkanom, spôsobil malignitu štítnej žľazy a vyvolával strumu. Neboli vykonané štúdie sledujúce plodnosť po použití sulfacetamid obsahujúcej očnej instilácie. Štúdie vykonané na zvieratách a ľuďoch ukázali, že niektoré sulfonamidy (napríklad sulfasalazín a sulfapiridín) môžu inhibovať tvorbu spermií. Po subkutánnom podaní sulfacetamidu bola pozorovaná mierna, reverzibilná inhibícia plodnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sulfacetamid
dihydrát edetanu disodného
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevzťahuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote od 2°C do 8°C.
Uchovávajúte v originálnom obale. Chráňte pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Primárny obal: jednorazové polyetylénové ampulky.
12 polyetylénových ampuliek x 0,5 ml je vložených spolu s písomnou informáciou pre používateľa do kartónovej skladačky s potlačou.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ampulku oddelíte od stripu. Odkrúťte predĺžený koniec ampulky a ampulku jemne stlačte a instilujte do spojkového vaku. Prvé dve kvapky nechajte odkvapkať mimo oka.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Pelplińska Street 19
83-200 Starogard Gdański, Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0226/89-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20.10.1989

Dátum posledného predĺženie registrácie: bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2014