

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OPHTHALMO-SEPTONEX
očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá: karbetopendecínium-bromid 2 mg, kyselina boritá 190 mg, bórax 5 mg v 10 ml roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.
Číra bezfarebná tekutina bez mechanických častíc slabej aromatickej vône; pri potrasení pení.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútne a chronické nehnisavé zápaly spojoviek, blefaritídy a nehnisavé povrchové zápaly rohovky. Liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Vkvapkáva sa do dolného spojovkového vaku oka, pri akútnych zápaloch 1 kvapka každú 1 – 2 hodiny, pri dlhodobých zápaloch 1 kvapka 1 – 3-krát denne. Pri akútnych a subakútnych zápaloch je vhodné kombinovať kvapky s masťou (Ophthalmol-Septonex).

4.3 Kontraindikácie

Ophthalmol-Septonex sa nesmie používať pri precitlivenosti na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 a nesmie sa podávať pacientom s *keratoconjunctivis sicca*.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Údaje relevantné k tomuto odseku nie sú k dispozícii.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Používanie lieku počas gravidity a obdobia laktácie nie je kontraindikované, avšak vzhľadom na systémovú absorpciu po lokálnej aplikácii je dôležité zvážiť, či terapeutický účinok pre matku prevažuje nad potenciálnym rizikom pre plod alebo dieťa.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Ophthalmo-Septonex neovplyvňuje činnosti (vedenie vozidiel, obsluha strojov a práca vo výškach), ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť, ale po jeho aplikácii môže prechodne vzniknúť rozmazané videnie, a preto činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť je možné vykonávať až po odznení tohto prechodného účinku.

4.8 Nežiaduce účinky

U citlivých osôb sa môže výnimočne vyskytnúť prekrvenie a pálenie spojovky.

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

Pri správnom používaní lieku nie je možnosť vzniku akútnej intoxikácie, avšak môže nastať po náhodnej (alebo samovražednej) ignescii väčšieho množstva lieku.

Akútna intoxikácia sa prejavuje hlavne gastrointestinálnymi a kožnými symptómami. Ďalej sa popisujú i symptómy vyplývajúce z poškodenia CNS.

Medzi symptómy svedčiace o poškodení gastrointestinálneho traktu patrí gastroenteritída, vracanie, hnačka, abdominálne bolesti. Pretrvávajúce úporné vracanie a hnačky môžu spôsobiť akútnu dehydratáciu, šok, kómu až úmrtie, ktoré môže nastať v dôsledku obehového zlyhania.

Kožné prejavy zahŕňujú erytematóznu vyrážku postihujúcu ako kožu, tak sliznicu a pokračujú deskvamáciou.

Medzi CNS prejavy patrí hyperexcitabilita, nepokoj, opistotonus, tremor, letargia, bolesť hlavy, konvulzia, depresia a kóma.

Pri intoxikácii môže tiež dôjsť k renálnemu tubulárnemu poškodeniu. Výnimočne je zaznamenaná porucha funkcie pečene a žltáčka.

Liečba intoxikácie je symptomatická, pričom je použitá dekontaminácia gastrointestinálneho traktu, forsírovaná diuréza, výmenné transfúzie, peritoneálna dialýza, hemodialýza a hemoperfúzia.

Špecifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologikum.
ATC kód: S01AX

Spôsob účinku

Karbetopendecínium-bromid je kvartérna amóniová soľ s miernym antiseptickým účinkom. Má baktericídne vlastnosti, pretože vyvoláva zmeny v permeabilite bunkovej membrány baktérií. Pôsobí silnejšie na gram-pozitívne baktérie ako na gram-negatívne baktérie. Niektoré druhy baktérií, ako je *Pseudomonas* a *Mycobacterium tuberculosis* zostávajú rezistentné. Je neúčinná na bakteriálne spóry. Má aj antifungálne vlastnosti.

Kyselina boritá sa vyznačuje bakteriostatickými a fungistatickými vlastnosťami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina boritá sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu, poranenou kožou a sliznicami. Neabsorbuje sa intaktnou kožou. Okolo 50 % z absorbovaného množstva sa počas 12 hodín vylúči močom, zvyšok sa vylúči do 7 dní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dráždivá reakcia v teste na stanovenie očnej dráždivosti nebola preukázaná.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát edetanu disodného
čistená voda/voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Kvarterná amóniová soľ – karbetopendecínium-bromid je inkompatibilná s mydlami a ďalšími aniónovými surfaktantami, s bentonitom, jódom a dusičnanom fenylortuťnatým.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 4 týždne

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v chladničke, chráňte pred mrazom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela plastová fľaštička s bielou plastovou kvapkacou vložkou a bielym plastovým poistným uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Balenie: 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri vkvapkávaní sa stiahne dolné viečko nadol, hlava sa mierne zakloní a pri pohľade smerujúcom nahor sa vkvapne do oka 1 kvapka.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0531/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2026