

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Ophthalm-Framykoin  
3 300 IU/g + 250 IU/g očná masť

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g očnej masti obsahuje 3 300 IU neomycínium-sulfátu a 250 IU zinočnatého komplexu bacitracínu.

Pomocná látka so známym účinkom: vosk z ovčej vlny (lanolín).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.  
Suspenzná priesvitná masť žltkastej farby s konzistenciou vazelíny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Ophthalm-Framykoin je indikovaný dospelým, novorodencom, deťom a dospievajúcim na liečbu akútneho infekčného zápalu spojoviek, viečok, novorodeneckého hnisavého zápalu spojoviek, zápalu rohovky, vredu rohovky, infikovanej erózie rohovky, dakryocystitídy, blefarokonjunktivitídy, hordeolózy.

Používa sa tiež na konci operačného výkonu ako prevencia zápalových komplikácií.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ophthalm-Framykoin očná masť sa zvyčajne vnáša do postihnutého oka pravidelne každé 3 až 4 hodiny.

Po aplikácii masti do očnej štrbiny je vhodné nechať oko zavreté na 2 až 3 minúty, aby liečivá neodtiekli so slzami a mohli sa vstrebať rohovkou a spojovkou.

Pri aplikácii dvoch či viacerých očných mastí je nutné medzi ich použitím nechať uplynúť aspoň 10 minút.

Pred prvým použitím sa odporúča vytlačiť a odstrániť asi 1 cm masti (z dôvodu odstránenia kvapky olejového podielu vazelínu).

Liečba má trvať minimálne 4 až 5 dní.

Spôsob podávania:

Podanie do oka.

#### 4.3 Kontraindikácie

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

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Masť sa nemá aplikovať na rozsiahle erodované alebo mokvajúce plochy (možnosť resorpcie a vzniku toxických prejavov). Nie je vhodná na liečbu chronických zápalov spojoviek a nemá sa používať jednorázovo, napr. po extrakcii cudzích teliesok, pre možnosť vzniku precitlivenosti.

#### **Ophthalmo-Framykoin obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín).**

Vosk z ovčej vlny (lanolín) môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Nie sú k dispozícii údaje o použití neomycínu a bacitracínu u gravidných žien. Liek sa môže používať v tehotenstve a pri dojčení iba pri vážnych infekciách.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Bezprostredne po aplikácii masti dochádza prechodne k rozmazanému videniu, ktoré vo veľmi krátkej dobe vymizne.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky rozdelené do tried orgánových systémov podľa terminológie MedDRA. Frekvenciu výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov.

Pri liečbe dlhšej ako sedem dní sa zvyšuje riziko nežiaducich účinkov.

MedDRA triedy orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	neznáma	alergické prejavy súvisiace s neomycínom (svrbenie, raš, začervenanie oka, opuch či ostatné príznaky dráždenia, ktoré neboli prítomné pred aplikáciou masti)
Poruchy oka	neznáma	blefaritída alergická konjunktivitída

#### 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 na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Pri rozsiahlejšom vstrebaní masti hrozí riziko ototoxicity a nefrotoxicity.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, antibiotiká.  
ATC kód: S01AA30

Kombinácia širokospektrálnych baktericídnych antibiotík bacitracínu a neomycínu v očnom masťovom základe umožňuje rozsiahle použitie v oftalmológii.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické údaje pre očné aplikáciu účinných látok nie sú známe.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Akútna toxicita bacitracínu u myši: LD<sub>50</sub> p. o. a s. c. 2 - 4 g/kg.

Akútna toxicita neomycínu u myši: LD<sub>50</sub> p. o. 3 g/kg, s. c. 0,3 g/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

biela vazelína

vosk z ovčej vlny (lanolín)

tekutý parafín

### **6.2 Inkompatibility**

Zvolený masťový základ zabezpečuje optimálnu biologickú dostupnosť. Nie je preto vhodné ho magistraliter riediť alebo miešať s inými základmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Doba použiteľnosti po prvom otvorení sú 4 týždne.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Druh obalu: hliníková tuba, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 5 g očnej masti.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0527/69-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01843-Z1B

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. januára 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2025