

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cellufluid
5 mg/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale

2. KVANTITATÍVNE A KVALITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 5 mg sodnej soli karmelózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale.

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Náhrada slz. Liečba symptómov suchého oka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Kvapnite 1-2 kvapky do postihnutého oka/očí 4 razy denne alebo podľa potreby.

Pre použitím sa uistite, že jednodávkový obal je neporušený. Očné roztokové kvapky sa majú použiť okamžite po otvorení.

Aby sa zabránilo kontaminácii alebo možnému poraneniu oka, nedotýkajte sa hrotom fľaštičky alebo liekovky akéhokoľvek povrchu a vyvarujte sa kontaktu s okom.

Ak je Cellufluid používaný súčasne s inými očnými kvapkami, interval v podaní medzi týmito dvoma liekmi musí byť aspoň 15 minút (môže sa vyskytnúť pri zmene liečby).

Môže sa používať s kontaktnými šošovkami.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Cellufluidu u detí a dospelých sa potvrdila z klinickej praxe, ale nie sú dostupné údaje z klinických štúdií. Dávkovanie odporúčané u dospelých sa odporúča používať aj u pediatrickej populácie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa vyskytne alebo ak sa zhorší podráždenie, bolesť, začervenanie alebo zmena vo videní, zvážte ukončenie liečby a ďalší postup.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Pre súčasné použitie viacerých očných liekov, pozri časť 4.2

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Vďaka zanedbateľnej celkovej expozícii a nedostatku farmakologickej aktivity sa môže Cellufluid používať počas tehotenstva a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cellufluid môže spôsobiť prechodné rozmazané videnie, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozilo alebo obsluhovať stroje. Pacient musí počkať, kým sa mu vyjasní zrak a až potom môže viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov zistených počas klinických štúdií je daná. Frekvencia je definovaná nasledovne: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť).

Poruchy oka:

Časté: podráždenie oka (vrátane pálenia a diskomfortu), bolesť oka, očný pruritus, poruchy videnia

Postmarketingové skúsenosti

Ďalšie nasledovné nežiaduce reakcie sa zistili počas postmarketingového používania Cellufluidu v klinickej praxi. Keďže postmarketingové hlásenie týchto reakcií je dobrovoľné a je získané od populácie nejasného rozsahu, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu týchto reakcií.

Poruchy imunitného systému:

Hypersenzitivita vrátane očnej alergie.

Poruchy oka:

Zahmlené videnie, výtok z očí, zvýšené slzenie, očná hyperémia.

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu:

Povrchové poranenie oka (*pri dotyku hrotu liekovky počas podávania*) a/alebo abrázia rohovky.

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

Náhodné predávkovanie nespôsobí žiadne riziko.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné oftalmologiká, ATC kód: S01XA20

Sodná soľ karmelózy nemá žiadny farmakologický účinok. Sodná soľ karmelózy má vysokú viskozitu, z čoho vyplýva predĺžený retenčný čas na oku.

Pomocné látky v Cellufluide boli vybrané, aby sa približovali elektrolytovému zloženiu slz.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Z dôvodu vysokej molekulárnej hmotnosti (približne 90000 Daltonov) je nepravdepodobná penetrácia sodnej soli karmelózy do rohovky.

5.3 Predklinické informácie o bezpečnosti

Nevyskytli sa žiadne relevantné predklinické údaje okrem údajov uvedených v ostatných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný

mliečnan sodný, 60 % roztok

chlorid draselný

chlorid vápenatý, dihydrát

chlorid horečnatý, hexahydrát

hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Po prvom otvorení: Použite ihneď.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,4 ml roztoku v LDPE jednodávkovom obale.

Veľkosti balenia: 5, 30 alebo 90 jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Znehodnoťte nepoužitý roztok v otvorenom obale t.j. nepoužívajte obal na ďalšie dávky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0173/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. apríla 2006.
Dátum posledného predĺženia: 15. júla 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022