

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Ophthalm-Framykoin comp.  
3 300 IU/g + 250 IU/g + 5 mg/g očná masť

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g očnej masti obsahuje 3 300 IU neomycínium-sulfátu, 250 IU zinočnatého komplexu bacitracínu a 5 mg hydrokortizón-acetátu.

Pomocné látky so známym účinkom: vosk z ovčej vlny (lanolín), cetylalkohol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.  
Suspenzná masť svetložltej farby s konzistenciou vazelíny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Blefaritída, blefarokonjunktivitída, keratokonjunktivitída, keratitída nevírusového pôvodu, infiltratio corneae, ulcus corneae marginale s indukovanou iritídou, episkleritída, skleritída, iridocyklitída, zakalenie a infiltrácia transplantátu po keratoplastikách.  
Očná masť sa môže použiť aj pri zápaloch a ragádach nosového vchodu a zápaloch vonkajšieho zvukovodu.

Masť je vhodná i pre deti od 1 roku a starších pacientov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Podanie do oka, ušné a nazálne použitie

1 až 2 cm očnej masti sa dospelým a deťom nanáša zvyčajne vždy po 2 až 3 hodinách (najmenej 4-krát denne) do spojkového vaku.

Vhodné je po aplikácii masti do spojkového vaku ponechať oko zatvorené na 2 až 3 minúty, aby liečivá neodtiekli so slzami a mohli sa vstrebať rohovkou a spojkou.

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

Pri zápaloch a ragádach nosového vchodu a zápaloch vonkajšieho zvukovodu sa 1 cm masti potiera postihnutá plocha 5 až 6 krát denne.

Masť sa nemá aplikovať dlhšie ako 5 až 7 dní.

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

### 4.3 Kontraindikácie

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

Precitlivenosť na aminoglykozidy, herpes corneae, variola, varicela, vírusové ochorenia predného segmentu oka, mykotické a tuberkulózne ochorenia oka a ucha, trofické zmeny rohovky, chronické zápalové ochorenia predného segmentu oka.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitná opatrnosť je potrebná pri liečbe chorých s chronickým glaukómom a kataraktou. Liek sa nemá aplikovať na rozsiahle erodované alebo mokvajúce plochy (možnosť absorpcie a vzniku toxických prejavov).

Pri ušnej aplikácii je potrebná zvláštna opatrnosť pri použití lieku u ušných akútnych či chronických infekcií a u zápalu stredného ucha, zvlášť u detí (riziko exacerbácie a vzniku sekundárnej infekcie).

Pri používaní očnej masti sa nesmú používať kontaktné šošovky.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavujú symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

#### **Ophthalm-Framykoin comp. obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín) a cetylalkohol.**

Vosk z ovčej vlny (lanolín) a cetylalkohol môžu spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Pri kombinácii neomycínu s tetracyklínmi či chloramfenikolom je možné očakávať antagonizmus.

Pri súčasnom používaní hydrokortizónu a anticholinergík sa môže zvýšiť vnútroočný tlak.

Očakáva sa, že súbežná liečba inhibítormi CYP3A vrátane liekov obsahujúcich kobicistát zvyšuje riziko systémových vedľajších účinkov. Kombinácii sa treba vyhnúť, ak prínos neprevyšuje zvýšené riziko vzniku systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. V takomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov.

### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť pre podanie v tehotenstve sa neoverila.

V štúdiách u gravidných myši viedla štvordňová aplikácia hydrokortizónu do očí k signifikantnému vzostupu rázštepú podnebia u plodov.

Liek sa môže používať v tehotenstve, najmä v 1. trimestri, a pri dojčení iba pri vážnych infekciách za predpokladu starostlivého zváženia pomeru prospechu u matky voči riziku pre plod, resp. pre dojča.

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

Bezprostredne po aplikácii masti dochádza prechodne k rozmazanému videniu, ktoré počas 3 - 5 minút ustúpi.

#### 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 7 dní sa zvyšuje riziko nežiaducich účinkov.

| MedDRA triedy orgánových systémov | Frekvencia | Nežiaduce účinky                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poruchy imunitného systému        | neznáme    | alergické prejavy <sup>1</sup> (svrbenie, raš, začervenanie oka, opuch či ostatné príznaky dráždenia, ktoré neboli prítomné pred aplikáciou masti), alergický edém                    |
| Poruchy oka <sup>2</sup>          | neznáme    | blefaritída<br>alergická konjunktivitída<br>zvýšenie vnútroočného tlaku<br>pocit pálenia prechodného charakteru, okulárna hyperémia, očná iritácia (pri aplikácii do spojkového vaku) |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | neznáme    | žihľavka, ekzantém, pruritus                                                                                                                                                          |
| Laboratórne a funkčné vyšetrenia  | neznáme    | zvýšenie vnútroočného tlaku                                                                                                                                                           |

<sup>1</sup> tieto NÚL súvisia s neomycínom

<sup>2</sup> pri očnej aplikácii

Poruchy oka s frekvenciou neznáma: rozmazané videnie, chorioretinopatia, (pozri tiež časť 4.4).

#### 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

Predávkovanie sa pri lokálnom použití nepredpokladá.

Ak dieťa náhodne prehltnie väčšie množstvo masti, môže dôjsť k nauzey až vracaniu. Vhodné je vracanie podporiť alebo vyvolať.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, antibiotiká.

ATC kód: S01AA20

Kombináciou širokospektrálnych baktericídnych antibiotík bacitracínu a neomycínu s hydrokortizónom v očnej masti sa dosahuje protizápalový a protialergický účinok; masť je určená na liečbu tých zápalov, kde sa popri infekcii výrazne prejavuje alergická a zápalová zložka.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neomycín sa pri topickom podaní do spojkového vaku môže vstrebať, ak je prítomné tkanivové poškodenie. Pri bacitracine nedochádza k signifikantnej absorpcii. Lokálne aplikované kortikosteroidy sa vstrebávajú do komorového moku, rohovky, dúhovky, chorioidey, vráskovcového telieska a sietnice.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

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

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

Akútna toxicita (LD<sub>50</sub>) s. c. u potkanov je pre hydrokortizón 566 mg/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

vosk z ovčej vlny (lanolín)

cerezín

biely vosk

cetylalkohol

biela vazelína

### **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 veľkosť balenia**

Druh obalu: hliníková tuba, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 5 g očnej masti

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

Len na vonkajšie používanie do očí, nosového vchodu a vonkajšieho zvukovodu.

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**

64/0528/69-CS

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. januára 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2025