

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

2. NÁZOV LIEKU

Netaxan 3 mg/ml + 1 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

4,55 mg netilmicínium-sulfátu, ekvivalentný 3 mg netilmicínu.

1,32 mg disodnej soli dexametazón-fosfátu, ekvivalentné 1 mg dexametazónu.

Pomocné látky so známym účinkom: 0,05 mg benzalkónium-chloridu, 1,47 mg monohydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného, 10 mg dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Číry bezfarebný alebo jemne žltý roztok.

pH: 6,7 – 7,7

Osmolalita: 0,270 – 0,330 Osmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Netaxan je indikovaný na liečbu zápalových očných ochorení v prednej oblasti oka vrátane pooperačných prípadov, kde je prítomná alebo hrozí bakteriálna infekcia mikroorganizmami citlivými na netilmicín.

Pri predpisovaní lieku Netaxan je potrebné brať do úvahy platné odporúčania týkajúce sa správneho používania antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Len na podanie do oka

Dospelí (vrátane starších osôb)

Instilujte 1 kvapku do spojovkového vaku každého postihnutého oka 4-krát denne alebo podľa lekárskeho predpisu.

Pri použití nasolakrimálnej oklúzie alebo zatvorenia viečka na 2 minúty sa znižuje systémová absorpcia. Toto môže vyústiť do poklesu systémových vedľajších účinkov a nárastu lokálnej aktivity.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Netaxan u detí a dospelievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené.

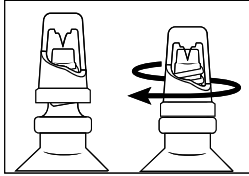
K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Liek sa môže pediatrickým pacientom podávať len po starostlivom zhodnotení prínosu a rizika a za prísneho lekárskeho dohľadu.

Spôsob podávania

Pred použitím sa uistite, že je fľaštička neporušená.

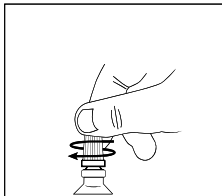
1. Umyte si ruky a pohodlne sa usadíte.
2. Pevne zaskrutkujte viečko, aby ste prepichli špičku fľaštičky. Odkrúťte viečko.



3. Zakloňte hlavu.
4. Pomocou prstu jemne potiahnete spodné viečko postihnutého oka nadol.
5. Prevráťte fľaštičku a jej špičku umiestnite blízko k oku, ale tak, aby sa oka nedotýkala.
Špičkou kvapkadla sa nedotýkajte oka ani očného viečka.
6. Fľaštičku stlačte jemne, aby ste podali len jednu kvapku, a potom uvoľníte spodné viečko.



7. Zatvorte oko a prstom stlačte kútik postihnutého oka pri nose. Držte 2 minúty.
8. Zopakujte aj s druhým okom podľa lekárskeho predpisu.
9. Viečko zatočte naspäť na fľaštičku.



Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Počas liečby očnými kvapkami s obsahom kortikosteroidov sa nemajú používať kontaktné šošovky kvôli zvýšenému riziku infekcie. Ak sa kontaktné šošovky používajú, je potrebné ich pred instiláciou očných kvapiek vybrať a opäť sa môžu nasadiť po 15 minútach (pozri časť 4.4). Pri povrchovej očnej infekcii alebo zápalu sa použitie kontaktných šošoviek dôrazne neodporúča.

Pacientov je potrebné poučiť, že nesprávne zaobchádzanie s očnými kvapkami môže viesť ku kontaminácii baktériami, čo môže spôsobiť infekcie oka. Použitie kontaminovaných očných kvapiek môže viesť vážne poškodenie oka a následná strata zraku.

Ak sa používa viac než jeden topicky podávaný oftalmologický liek, musia sa lieky podávať s odstupom najmenej 10 minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Trvanie liečby:

Bežná dĺžka liečby môže trvať od 5 do 14 dní.

4.3 Kontraindikácie

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

Produkt obsahuje kortikosteroidy, preto je jeho použitie kontraindikované u pacientov s:

- 1) intraokulárnou hypertenziou,
- 2) herpetickou keratitídou alebo inými očnými infekciami spôsobenými herpesom simplex,

- 3) vírusovými ochoreniami rohovky a spojovky,
- 4) očnými mykotickými ochoreniami,
- 5) mykobakteriálnymi očnými infekciami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek Netaxan je určený len na podanie do oka a nemá sa podávať perorálne ani do prednej očnej komory. V prípade liečby dlhšej ako 15 dní sa má pravidelne monitorovať vnútroočný tlak.

Dlhodobé používanie môže vyústiť do očnej hypertenzie/glaukómu s výsledným poškodením optického nervu a výpadkami zrakovej ostrosti a zorného poľa.

Dlhodobé používanie kortikosteroidov môže vyústiť do:

- 1) tvorby zadnej subkapsulárnej katarakty,
- 2) spomalenia hojenia rán,
- 3) poklesu hostiteľskej odpovede, z čoho plynie zvýšené riziko sekundárnej očnej infekcie najmä mykotickej alebo vírusovej povahy.

Pri akútnych hnisavých infekciách oka podávanie kortikosteroidov môže skrývať alebo zhoršiť infekciu. Pri chorobách spôsobujúcich stenčenie rohovky alebo skléry boli pri použití topicky podávaných steroidov hlásené perforácie.

U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť citlivosť na topicky podané aminoglykozidy. Ak sa citlivosť vyskytne, prestaňte liek používať.

Tento produkt obsahuje dexametazón; má sa používať s opatrnosťou u pacientov s glaukómom, a použitie sa má starostlivo zvážiť u pacientov s rodinnou anamnézou tohto ochorenia.

Predpokladá sa, že súbežná liečba s inhibítormi CYP3A vrátane liekov s obsahom ritonavíru a kobicistatu zvyšuje riziko systémových vedľajších účinkov. Tejto kombinácii sa má vyhnúť, pokiaľ výhody neprevyšujú zvýšené riziko systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov, pričom v takom prípade majú byť pacienti monitorovaní s ohľadom na systémové vedľajšie účinky kortikosteroidov.

Zrakové poruchy

Zrakové poruchy sa môžu vyskytnúť pri systémovom a topickom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia príznaky ako rozmazané videnie alebo iné zrakové poruchy, má byť vyšetrený očným lekárom, aby zhodnotil možné príčiny, ktoré môžu zahŕňať kataraktu, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, napr. centrálnu seróznú chorioretinopatiu (*central serous chorioretinopathy*, CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a topických kortikosteroidov.

Tento liek obsahuje fosforečnany, čo môže pri topickom podávaní vyvolať depozity rohovky alebo opacitu rohovky. Má sa používať opatrne u pacientov s poškodenou rohovkou a v prípadoch, keď je pacient liečený viacerými očnými liekmi obsahujúcimi fosforečnany (pozri časť 4.5).

Ak do pár dní nenastane výrazné klinické zlepšenie alebo sa objaví podráždenie alebo citlivosť, zastavte liečbu a začnite vhodnú terapiu.

Kontaktné šošovky

Liek Netaxan očné kvapky vo viacdávkovom obale obsahuje benzalkónium-chlorid, ktorý sa bežne používa v oftalmologických liekoch ako konzervant. Keďže benzalkónium-chlorid môže byť absorbovaný mäkkými kontaktnými šošovkami a môže zmeniť ich farbu, pacientov je potrebné poučiť, aby si kontaktné šošovky vybrali pred podaním očných kvapiek a počkali aspoň 15 minút po instilácii, než si kontaktné šošovky opäť nasadia (pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania).

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Očné roztokové kvapky Netaxan sa musia používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku.

V prípade častého alebo dlhodobého používania a u pacientov s poškodenou rohovkou sa vyžaduje podrobné monitorovanie. Ako alternatíva sa odporúča liek Netaxan, očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale, ktorý neobsahuje konzervanty.

Pediatrická populácia

Použitie lieku Netaxan u detí a dospievajúcich sa neodporúča (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

S liekom Netaxan sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie.

Informácie o všetkých zložkách nájdete nižšie.

Netilmicín:

S použitím netilmicínových očných roztokových kvapiek neboli hlásené žiadne zásadné liekové interakcie.

Súbežné podanie iných potenciálne nefrotoxických a ototoxických antibiotík (dokonca aj topických, najmä intrakavitárnych) môže zvýšiť riziko takýchto účinkov.

Potenciálne zvýšenie nefrotoxicity niektorých aminoglykozidov bolo hlásené po súbežnom alebo následnom podávaní iných potenciálne nefrotoxických látok ako: cisplatina, polymyxín B, kolistín, viomycín, streptomycín, vankomycín, iné aminoglykozidy a niektoré cefalosporíny (cefaloridín) alebo silné diuretiká, ako kyselina etakrynová a furosemid, kvôli ich účinku na obličky.

Súbežnému alebo následnému podávaniu týchto liekov s netilmicínom sa má vyhnúť.

In vitro môže kombinácia aminoglykozidov a beta-laktámových antibiotík (penicilínov alebo cefalosporínov) spôsobiť významnú vzájomnú inaktiváciu.

U pacientov s renálnou nedostatočnosťou a niektorých pacientov s normálnou funkciou obličiek boli hlásené zníženia polčasu alebo plazmatických hladín aminoglykozidov, dokonca aj ak boli aminoglykozidové antibiotiká a antibiotiká podobné penicilínu podané dvoma rozličnými spôsobmi.

Dexametazón:

Riziko zvýšeného vnútroočného tlaku spojené s dlhodobou kortikosteroidovou terapiou sa pravdepodobnejšie ukáže pri súbežnom použití anticholinergík, najmä atropínu a príbuzných zlúčenín u pacientov s predispozíciou k akútnemu zatváraniu uhla.

Inhibítory CYP3A4 (vrátane ritonavíru a kobicistatu) môžu znížiť klírens dexametazónu, z čoho plynú silnejšie účinky a adrenálna supresia/Cushingov syndróm. Tejto kombinácii sa má vyhnúť, pokiaľ výhody neprevyšujú zvýšené riziko systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov, pričom v takom prípade majú byť pacienti monitorovaní s ohľadom na systémové vedľajšie účinky kortikosteroidov.

Riziko výskytu depozitov rohovky alebo opacity rohovky je pravdepodobnejšie u pacientov s poškodenou rohovkou a u pacientov liečených viacerými očnými liekmi s obsahom fosforečnanov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití lieku Netaxan u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali teratogénnu aktivitu dexametazónu.

Odporúča sa vyhnúť sa použitiu lieku Netaxan počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní dexametazónu alebo netilmicínu alebo ich metabolitov do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat sa nedá vylúčiť.

Netaxan sa nemá počas dojčenia používať.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku lieku Netaxan na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netaxan má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Instilácia očných kvapiek môže spôsobiť prechodné rozmazané videnie. Kým tieto účinky pominú, pacienti nemajú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Hlásené nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa MedDRA klasifikácie orgánových systémov. K dispozícii nie je dostatok údajov na určenie frekvencie jednotlivých uvedených účinkov (neznáma frekvencia).

Poruchy oka:

- zvýšený vnútroočný tlak (po 15-20 dňoch topického podávania citlivým alebo glaukomatóznym pacientom)
- tvorba zadnej subkapsulárnej katarakty
- rozmazané videnie
- príznaky zhoršenia herpesu simplex alebo mykotických infekcií
- zhoršené hojenie.

Poruchy imunitného systému:

- očná hypersenzitivita: spojkovká hyperémia, pálenie, svrbenie.

Endokrinné poruchy

- Cushingov syndróm,
- adrenálna supresia (pozri časť 4.4).

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

Prípady predávkovania neboli hlásené.

Nežiaduce účinky môžu nastať, ak sa prehltnú celý obsah viacdávkového obalu (s obsahom 5 mg dexametazónu). V takom prípade by ste mali okamžite požiadať o radu lekára.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistiká a antiinfektíva v kombinácii, kortikosteroidy a antiinfektíva v kombinácii, ATC kód: S01C A01
Netaxan obsahuje dve liečivá: dexametazón a netilmicín.

Dexametazón:

- Mechanizmus účinku

Dexametazón je kortikosteroid s pozoruhodnou protizápalovou silou, 25-krát väčšou než hydrokortizón. Tak ako všetky kortikosteroidy, aj on najmä inhibuje uvoľňovanie kyseliny arachidónovej, ktorá je prekursorom najdôležitejších mediátorov zápalu, t.j. prostaglandínov a leukotriénov. Účinnosť dexametazónu pri liečbe zápalových stavov oka je osvedčená.

- Farmakodynamické účinky

Kortikosteroidy dosahujú svoje protizápalové účinky potlačením adhézie molekúl do buniek cievneho endotelu a expresiou cytokínov. To vedie k zníženej expresii prozápalových mediátorov a potlačeniu adhézie cirkulujúcich leukocytov do cievneho endotelu, a zabráneniu prechodu do zapálených očných tkanív.

Dexametazón má významnú protizápalovú aktivitu so zníženou mineralokortikoidovou aktivitou v porovnaní s niektorými inými steroidmi a je to jedna z najúčinnjších protizápalových látok.

Netilmicín:

- Mechanizmus účinku

Netilmicín je účinné, širokospektrálne, rýchlo baktericídne aminoglykozidové antibiotikum. Svojimi primárnymi účinkami pôsobí na bakteriálne bunky inhibíciou polypeptidovej väzby a syntézou na 30S ribozomálnej podjednotke. Netilmicín v tejto kombinácii poskytuje antibakteriálnu ochranu proti citlivým baktériám.

- Farmakodynamické účinky

Tabuľka 1 zobrazuje hraničné hodnoty MIC, ktoré oddeľujú citlivé od stredne citlivých organizmov a stredne citlivé od rezistentných organizmov, podľa údajov EURCAST.

Prevalencia rezistencie sa môže u vybraných kmeňov líšiť geograficky a v závislosti od času a preto je vhodné mať miestnu informáciu o rezistencii, najmä pri liečbe závažných infekcií. V prípade potreby je potrebné sa poradiť s odborníkom, keď je miestna prevalencia rezistencie taká, že je prospešnosť látky pri aspoň niektorých typoch infekcií otázna. Nasledujúce informácie poskytujú len orientačnú predstavu o tom, či budú baktérie citlivé na netilmicín v lieku Netaxan.

Definície hraničných hodnôt, ktoré triedia izoláty na citlivé alebo rezistentné, sú užitočné pri predikcii klinickej účinnosti systémovo podávaných antibiotík. Ak sa však antibiotiká podávajú vo veľmi vysokej koncentrácii topicky, priamo do miesta infekcie, nemusia byť definície hraničných hodnôt platné. Väčšina izolátov, ktoré by boli klasifikované ako rezistentné podľa hraničných hodnôt pri systémovom podaní, je úspešne liečená topicky.

Frekvencia celkovej rezistencie na aminoglykozidy môže byť v niektorých európskych krajinách až 50 % všetkých stafylokokov.

Tabuľka 1 Druhovo špecifické klinické hraničné hodnoty MIC (EUCAST 2012)

Mikroorganizmus	Klinické hraničné hodnoty MIC (mg/l)		
	S ($\leq$)	R ($\geq$)	ECOFF
<i>Enterobacteriaceae</i>	2	4	2
<i>Pseudomonas</i>	4	4	4
<i>Acinetobacter</i>	4	4	NR
<i>Staphylococcus</i>	1	1	1
<i>Staphylococcus</i> , koaguláza negatívny	1	1	NR
<i>Enterococcus</i>	IE	IE	NR
<i>Streptococcus A, B, C a G</i>	NR	NR	NR
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	NR	NR	NR
Viridujúce streptokoky	NR	NR	NR
<i>Haemophilus influenzae</i>	IE	IE	NR
<i>Moraxella catarrhalis</i>	IE	IE	NR
<i>Neisseria gonorrhea</i>	NR	NR	NR
<i>Neisseria meningitidis</i>	NR	NR	NR
Gram-pozitívne anaeróby s výnimkou <i>Clostridium difficile</i>	NR	NR	NR
Gram-negatívne anaeróby	NR	NR	NR

Hraničné hodnoty bez ohľadu na druh	2	4	NR
Poznámka: S = citlivý. R = rezistentný. ECOFF = bežná epidemiologická hraničná hodnota pre sledovanie rezistencie. IE = Nie je dostatok dôkazov, že skúmaný druh je správny cieľ liečby týmto liekom. NR = nehlásené.			

In vitro štúdie preukázali aktivitu netilmicínu proti väčšine kmeňov bežných očných patogénov a bežných baktérií kožnej flóry. Tabuľka 2 poskytuje zoznam úrovní citlivosti na netilmicín u celkovo 767 bakteriálnych izolátov z očných klinických vzoriek, ktoré boli zhromaždené z Francúzska (FR), Nemecka (DE), Talianska (IT), Poľska (PL), Slovenskej republiky (SK), Španielska (ES) a Spojeného kráľovstva (UK), čo demonštruje celkovú úroveň citlivosti bežnej očnej flóry na antibiotiká.

Tabuľka 2 *In vitro* údaje bežnej citlivosti na netilmicín z izolátov z EÚ

Organizmus	Citlivý		Stredne citlivý		Rezistentný		MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]		
<i>S. aureus</i>	252	100	0	0	0	0	0,25	0,5
<i>S. aureus</i> (koaguláza negatívny)	302	96,5	10	3,2	1	0,3	0,06	4
<i>S. epidermidis</i>	216	95,6	9	4	1	0,4	0,05	4
<i>S. pneumoniae</i>							4	8
<i>H. influenzae</i>							0,25	0,5
<i>Ps. Aeruginosa</i>	39	100	0	0	0	0	4	4

Ďalšie informácie:

Skrížená rezistencia pri aminoglykozidoch (napr. gentamicíne, tobramycíne a netilmicíne) je dôsledkom špecifity modifikácií enzýmov adenyltransferázy (*adenyltransferase*, ANT) a acetyltransferázy (*acetyltransferase*, ACC). Avšak skrížená rezistencia medzi rôznymi aminoglykozidovými antibiotikami sa líši kvôli odlišnej špecifite rôznych modifikujúcich enzýmov. Najbežnejším mechanizmom získanej rezistencie na aminoglykozidy je inaktivácia antibiotík modifikujúcimi enzýmami, kódovanými plazmidom a transpozónom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dexametazón:

- Absorpcia:

Dexametazón dosahuje vnútroočné terapeutické koncentrácie po instilácii v spojovkovom vaku. Maximálne koncentrácie v rohovke a v komorovom moku nastanú do 1-2 hodín. Polčas rozpadu plazmatického dexametazónu je približne 3 hodiny.

- Distribúcia:

Systémová expozícia po topickom očnom podaní lieku Netaxan je nízka.

Maximálne hladiny dexametazónu v plazme po poslednej topicky podanej dávke sa pohybujú medzi 220 až 888 pikogramov/ml (priemer 555 ± 217 pg/ml) po podaní jednej kvapky lieku Netaxan do každého oka 4-krát denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní.

- Metabolizmus:

Po podaní je sodná soľ dexametazón-fosfátu podrobená hydrolýze, katalyzovanej enzýmami v slznom filme a rohovke a je čiastočne konvertovaná na alkohol dexametazónu, ktorý je rozpustný v tukoch.

- Eliminácia:

Dexametazón je eliminovaný extenzívne vo forme metabolitov.

Netilmicín:

- Absorpcia:

Rovnako ako všetky aminoglykozidy, aj netilmicín je len slabo lipofilný, takže po topickom podaní slabo preniká do prednej očnej komory.

- Distribúcia:

Štúdie na ľuďoch odhalili, že po jedinom topickom podaní je koncentrácia netilmicínu v slzách bežne 256 mikrogramov/ml po 5 minútach, 182 mikrogramov/ml po 10 minútach, 94 mikrogramov/ml po 20 minútach a 27 mikrogramov/ml po 1 hodine.

- Metabolizmus:

Netilmicín nie je po topickom podaní do oka metabolizovaný.

- Eliminácia:

Podobne ako iné aminoglykozidové antibiotiká, aj netilmicín je primárne eliminovaný nezmenený prostredníctvom obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti sú odvodené hlavne z publikovaných informácií.

Dexametazón

Preukázalo sa, že dexametazón veľmi dobre znášajú laboratórne zvieratá (králiky a potkany) po lokálnej aplikácii po dobu až 6 mesiacov.

Príznaky toxicity dexametazónu pozorované u rôznych zvieracích druhov po perorálnom podaní sú spojené s adenokortikosteroidnými účinkami a zahŕňajú aj alteráciu adreno-hypofýzovej osy a miernu anémiu.

Prejavy toxicity sa našli v žalúdku, pečeni, nadobličkách a hypofýze, pľúcach a slezine laboratórnych zvierat.

V štúdiách urobených po topickom podaní väčšina z týchto stavov chýbala alebo bola zriedkavá.

Súčasná zistenia neukazujú žiadne náznaky klinicky relevantných genotoxických vlastností glukokortikoidov.

Pri experimentoch na zvieratách sa ukázalo, že podanie kortikoidov môže mať za následok fetálne resorpcie a rázštep podnebia. U králikov mali kortikosteroidy za následok fetálne resorpcie a viaceré abnormality na hlave, ušiach, končatinách a podnebí.

Navyše boli hlásené inhibícia vnútromaternicového rastu a zmeny vo funkčnom vývoji centrálného nervového systému.

Netilmicín

Aminoglykozidy ako trieda antibiotík sú známe tým, že môžu mať výrazné nefrotoxické a otoxické účinky, pričom niektoré môžu byť nezvratné. Fertilita, teratogenita a postnatálne štúdie netilmicínu na potkanoch a králikoch neposkytli žiadny výrazný dôkaz toxicity netilmicínu a už vôbec nie po očnom podaní. V štúdiu očnej tolerance u králikov sa nenašli žiadne zranenia na spojkovkovej a rohovkovej úrovni alebo na očnom pozadí a očné reflexy neboli ovplyvnené.

Fixná kombinácia

Podobné výsledky ako boli sumarizované vyššie pre každé liečivo sa objavili aj v štúdiách na králikoch s fixnou kombináciou.

Hodnotenie environmentálneho rizika

Kalkulácia predpovedanej environmentálnej koncentrácie (PEC)_{povrchová voda} pre dexametazón aj netilmicín vychádzala z maximálnej ľudskej dávky ôsmich kvapiek lieku počas 24 hodín.

Každá kvapka obsahuje 0,05 mg dexametazónu a 0,15 mg netilmicínu. Vypočítané hodnoty PEC *Povrchovej vody* vychádzajúce z podania očných kvapiek sú 0,002 mikrogramov/l pre dexametazón a 0,006 mikrogramov/l pre netilmicín. Tieto hodnoty sú nižšie ako 5 % akčný limit (0,01 mikrogramov/l), a preto by množstvo dexametazónu a netilmicínu vydané pri normálnom použití nemalo predstavovať riziko pre vodné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

citrónan sodný,
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát
benzalkónium-chlorid,
čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené: 2 roky.
Použite v priebehu 28 dní po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Podmienky uchovávania po prvom otvorení lieku pozri v časti 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Škatuľka s 1 fľaštičkou so skrutkovacím viečkom z polyetylénu s nízkou hustotou, s obsahom 5 ml očných kvapiek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

64/0245/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. októbra 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).