

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SULFACETAMIDUM WZF 10% HEC, 100 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 100 mg sodu sulfacetamidu (*Sulfacetamidum natricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Przezroczysta, gęsta ciecz o barwie od jasnożółtej do żółtej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bakteryjne zapalenia brzegów powiek i spojówek, powodowane przez drobnoustroje wrażliwe na sulfacetamid.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 3 miesiąca życia

Zwykle wkrapla się od 1 do 2 kropli do worka spojówkowego oka (oczu) co 3-4 godziny. Po uzyskaniu poprawy, odstęp między dawkami można zwiększyć. Okres leczenia wynosi zwykle 7-10 dni.

Nie podawać leku niemowlętom w wieku poniżej 2 miesięcy.

Aby zapobiec zakażeniu końcówki kroplomierza i kropli należy zachować ostrożność i nie dotykać końcówką kroplomierza do powiek, otaczających tkanek oraz żadnych innych powierzchni. Zaleca się delikatne zamknięcie powiek i uciśnięcie przewodu nosowo-łzowego po zakropleniu leku. Dzięki temu można zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktów leczniczych stosowanych w postaci kropli do oczu, co zmniejszy ogólnoustrojowe działania niepożądane.

W razie jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych podawanych do oka należy zachować odstęp 10-15 minut pomiędzy podaniem poszczególnych produktów.

Sposób podawania

Podanie do oka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sodu sulfacetamid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując sulfacetamid u pacjentów z nadwrażliwością na diuretyki pętlowe, furosemid, pochodne sulfonilomocznika lub inhibitory anhidrazy węglanowej, ze względu na możliwość wystąpienia uczuleń będących skutkiem alergii krzyżowej.

Produkt leczniczy może być stosowany tylko miejscowo, nie jest przeznaczony do wstrzykiwania do oka.

W bardzo rzadkich przypadkach po ogólnoustrojowym zastosowaniu sulfonamidów (np. doustnym), odnotowywano reakcje alergiczne o ciężkim przebiegu, które w wyjątkowych przypadkach prowadziły do zgonu, w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczną rozplywną naskórka, piorunującą martwicę wątroby, agranulocytozę, anemię aplastyczną oraz inne nieprawidłowości w obrazie krwi. Reakcje nadwrażliwości odnotowywano również u pacjentów, u których wcześniej po zastosowaniu sulfonamidów nie stwierdzano takich objawów. Jest bardzo mało prawdopodobne, aby tego rodzaju objawy wystąpiły po zastosowaniu zgodnie z zaleceniami kropli do oczu zawierających sulfacetamid. Jeżeli jednak podczas stosowania produktu wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości, np. wysypka albo inne ciężkie objawy niepożądane, lek należy natychmiast odstawić. Ponowne zastosowanie sulfonamidów, niezależnie od drogi podania, może spowodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości.

Produkt leczniczy należy odstawić również wtedy, gdy podczas stosowania wystąpi zwiększenie ilości ropnej wydzieliny, nasilenie bólu lub reakcji zapalnych.

Długotrwałe stosowanie sulfacetamidu może prowadzić do zakażeń wywołanych przez bakterie odporne i grzyby.

Należy zachować ostrożność stosując sulfacetamid u pacjentów z zespołem „suchego oka” z uwagi na możliwość krystalizacji sulfonamidu w rogówce. Jeżeli stosowanie sulfacetamidu u tych osób jest niezbędne, należy stosować jednocześnie „sztuczne łzy” lub inne płyny zwilżające oko.

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku produkt może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zakropieniem produktu leczniczego należy usunąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty lecznicze zawierające sulfacetamid wykazują niezgodność z azotanem srebra.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania produktów okulistycznych zawierających sulfonamidy u kobiet w ciąży.

Sulfonamidy stosowane ogólnie, np. doustnie przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią, mogą wywołać żółtaczkę jąder podkorowych mózgu u noworodków. Z tego względu lekarz powinien podjąć decyzję o zaprzestaniu przez kobietę karmienia piersią w czasie stosowania produktu lub zaprzestaniu stosowania leku, biorąc pod uwagę jego znaczenie dla stanu pacjentki.

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na możliwe łzawienie po zakropleniu, produktu leczniczego nie należy stosować bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są objawy miejscowe, takie jak łzawienie, pieczenie, klucie, przekrwienie spojówek, zapalenie spojówek, niekiedy niewyraźne widzenie lub ból w okolicy oka.

Czasem mogą wystąpić: obrzęk powiek, rumień wielopostaciowy i inne objawy nadwrażliwości (np. wysypka, obrzęk skóry, świąd).

Rzadko podczas długotrwałego stosowania kropli może pojawić się grzybicze lub spowodowane przez bakterie odporne na sulfacetamid owrzodzenie rogówki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania sodu sulfacetamidu stosowanego miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, sulfonamidy, kod ATC: S01AB04

Sulfonamidy są związkami bakteriostatycznymi; wszystkie charakteryzują się podobnym spektrum działania. Sulfonamidy hamują syntezę kwasu dihydrofoliowego u bakterii, zapobiegając łączeniu się pterydyny z kwasem aminobenzoowym poprzez konkurencyjne hamowanie enzymu syntetazy dihydropterianu. Oporne szczepy posiadają zmienioną syntetazę dihydropterianu o zmniejszonym powinowactwie do sulfonamidów lub wytwarzają zwiększone ilości kwasu aminobenzoowego.

Bakterie najczęściej wywołujące zakażenia oczu, wrażliwe na sulfonamidy to: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (grupa *viridans*), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*

Oporność na działanie sulfonamidów wykazują: *Neisseria spp.*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* i większość szczepów gronkowców.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt zawiera w składzie hydroksyetylocelulozę, która przedłuża czas utrzymywania się leku w worku spojówkowym. Wchłanianie sulfacetamidu zawartego w kroplach do oczu z worka spojówkowego do krążenia ogólnego jest tak małe, że farmakokinetyka i działania systemowe nie są istotne. Jednak w stanie zapalnym spojówek nie można wykluczyć wchłaniania się niewielkich ilości substancji czynnej do układu krążenia i wystąpienia reakcji ogólnych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza
Sodu tiosiarczan
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Polisorbat 80
Kwas solny 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Sulfacetamid wykazuje niezgodność z azotanem srebra.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BLAU FARMA Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.
ul. Pory 78; 02-757 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0939

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/09/1980
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26/11/2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO