SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Oftalmol®; 5 mg/mL; kapi za oči, suspenzija

INN: prednizolon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL kapi za oči, suspenzije sadrži:
Prednizolonacetat 5 mg

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: benzalkonijum-hlorid.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, suspenzija.
Suspenzija bele boje, jednoličnog izgleda. Tokom stajanja nastaje talog bele boje koji se lako resuspenduje blagim mućkanjem.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kratkotrajna terapija zapaljenja oka koja reaguju na steroidnu terapiju, nakon isključivanja bakterijskih, virusnih i glivičnih infekcija kod odraslih.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli
1-2 kapi u konjunktivalnu kesu 2 do 4 puta dnevno.
U prvih 24 do 48 sati teraije, doza se bezbedno može povećati na 2 kapi, svakog sata. Terapiju ne treba prerano prekinuti.

Između mlađih i starijih pacijenata nisu zabeležene razlike u pogledu efikasnosti i bezbednosti primene leka.

Pedijatrijska populacija
Bezbednost i efikasnost primene kod dece nije još uvek utvđena, zbog čega se i ne može odrediti doziranje.

Način primene
Okularna upotreba.

Pre upotrebe, suspenziju treba dobro promućkati!
U cilju smanjenja eventualne sistemske resorpcije, preporučuje se pritisak na lakrimalnu kesu duž središnjeg ugla oka (punktalna okluzija) u trajanju od 1 minuta. Ovaj postupak treba izvesti odmah nakon ukapavanja svake kapi leka.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na prednizolon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1
- Akutne nelečene purulentne infekcije oka
- Infekcije oka izazvane virusima: akutni superficijalni herpes simpleks (dendritski keratitis), vakcinija, varičela i druga virusna oboljenja rožnjače i konjunktive
- Gljivične infekcije oka
- Infekcije mikobakterijama, kao što je tuberkuloza oka.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Akutne purulentne infekcije oka mogu biti maskirane ili pojačane primenom lokalnih kortikosteroida.
Lek Oftalmol ne sadrži antimikrobnu komponentu. Ukoliko je prisutna infekcija, potrebno je istovremeno preduzeti odgovarajuće mere u skladu sa uzročnikom.

Dugotrajna primena lokalnih kortikosteroida može suprimirati imuni odgovor i tako povećati rizik od sekundarnih infekcija oka.

Prilikom dugotrajne primene lokalnih kortikosteroida zabeležena je pojava gljivičnih infekcija korneje. Na gljivičnu infekciju treba posumnjati u slučaju pojave perzistentnih kornealnih ulceracija tokom prethodne ili trenutne primene kortikosteroida.

Razna oboljenja oka, kao i dugotrajna primena lokalnih kortikosteroida mogu dovesti do istanjenja tkiva rožnjače i beonjače. Ukoliko se lokalni kortikosteroidi koriste kod oboljenja oka gde već postoji oštećenje rožnjače i beonjače, povećava se rizik za nastanak perforacije.

Primena intraokularnih kortikosteroida može produžiti tok i pogoršati težinu mnogih virusnih infekcija oka (uključujući herpes simplex). Poseban oprez se preporučuje kod pacijenata koji su ranije bolovali od herpes simpleks keratitisa. Primena lokalnih kortikosteroida kod postojanja stromalnih herpes simpleksa zahteva oprez i česte obavezne preglede mikroskopom.

Kod pojedinih pacijenata, produžena primena lokalnih kortikosteroida može dovesti do povećanja intraokularnog pritiska; ovo može rezultirati pojavom glaukoma i oštećenjem optičkog nerva, što kao posledicu može imati smanjenje oštrine vida i ispade u vidnom polju. Kortikosteroidi se moraju primenjivati sa posebnim oprezom u slučaju postojanja glaukoma. Preporučuje se povremena kontrola intraokularnog pritiska za vreme terapije ovim lekom.

Oftalmol, kapi za oči ne treba koristiti duže od 10 dana, ali ukoliko je potrebno, savetuje se strogi oftalmološki nadzor uz česte kontrole intraokularnog pritiska.

Formiranje posteriorne subkapsularne katarakte je zabeleženo nakon prekomerne ili produžene primene lokalnih oftalmoloških kortikosteroida.

Primena kortikosteroida nakon operacije katarakte može usporiti zarastanje i izazvati učestalije formiranje plikova.

Sistemska neželjena dejstva se mogu javiti usled dugotrajne primene lokalnih kortikosteroida; može biti potrebno preporučiti punktalnu okluziju (*videti odeljak 4.2*).

Produžena, učestala primena visokih doza topikalnih kortikosteroida može povećati rizik od adrenalne supresije, naročito kod odojčadi i dece.

Da bi se rizik od povrede oka ili kontaminacije sveo na najmanju moguću meru, treba paziti da prilikom ukapavanja vrh bočice ne dodirne oko, očni kapak ili bilo koju drugu površinu.

Poremećaj vida
U toku primene kortikosteroida sistemski, kao i lokalno, prijavljena je pojava poremećaja vida. Ukoliko kod pacijenta dođe do pojave simptoma kao što su zamućenje vida ili nekih drugih poremećaja vida, preporučuje se upućivanje pacijenta na oftalmološki pregled radi utvrđivanja mogućih uzroka. Oni mogu uključiti kataraktu, glaukom ili retko oboljenje centralnu seroznu horioretinopatiju (CSCR), čija je pojava prijavljena nakon primene kortikosteroida za sistemsku i lokalnu upotrebu.

Lek Oftalmol sadrži benzalkonijum-hlorid. Može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.
Istovremena primena sa CYP3A inhibitorima, uključujući proizvode koji sadrže kobicistat, povećava rizik od pojave sistemskih neželjenih dejstava. Ovu kombinaciju lekova treba izbegavati, sem ukoliko korist ne prevazilazi rizik, i u tom slučaju treba pratiti da li dolazi do pojave sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Bezbednost primene leka kod žena u periodu trudnoće nije detaljno potvrđena. Studije na životinjama su pokazale da primena kortikosteroida može dovesti do poremećaja u fetalnom razvoju, uključujući rascep mekog nepca i zastoj u intrauterinom rastu. Zbog mogućeg rizika od nastanka sličnih poremećaja kod ljudi, lek Oftalmol treba sa oprezom primenjivati u trudnoći, i to samo ukoliko očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik za plod.

Dojenje
Nije poznato da li se nakon lokalne primene lek Oftalmol u dovoljnoj meri resorbuje u sistemsku cirkulaciju, kako bi se detektovao u mleku dojilje. Zbog toga se primena leka Oftalmol ne preporučuje u periodu dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Oftalmol, kada se aplikuje u oko, može da dovede do prolaznog zamućenja vida. U tom slučaju, upravljanje vozilima i rukovanje mašinama treba izbegavati do potpune normalizacije vida.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti javljanja i klasi sistema organa na sledeći način: veoma često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do <1/10); povremeno (≥ 1/1000d o < 1/100); retko (≥ 1/10000 do < 1/1000), veoma retko (< 1/10000) i nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema
Nepoznato: hipersenzitivnost, urtikarija.

Poremećaji nervnog sistema
Nepoznato: glavobolja.

Poremećaji oka
Nepoznato: povećanje intraokularnog pritiska*, katarakta (uključujući subkapsularnu)*, perforacija očne jabučice (perforacija sklere ili korneje)*, osećaj prisustva stranog tela u oku, infekcija oka (uključujući bakterijske*, gljivične* i virusne* infekcije), peckanje u oku, iritacija oka, bol u oku, očna hiperemija, zamućen vid*/oštećenje vida, midrijaza.

Gastrointestinalni poremećaji
Nepoznato: disgeuzija.
Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Nepoznato: pruritus, raš.

Sistemska neželjena dejstva: ekstenzivna primena kortikosteroida za lokalnu primenu može dovesti do sistemskih neželjenih dejstava*.

*Videti odeljak 4.4 za dalje informacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju. Usled lokalne primene leka postoji mali rizik od akutne toksičnosti.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi koji deluje na oko; antiinflamatorni lekovi

ATC kod: S01BA04

Prednizolonacetat je sintetski adrenokortikosteroid sa opštim karakteristikama prednizolona.
Adrenokortikosteroidi difuzijom prolaze ćelijsku membranu i vezuju se za kompleks citoplazmatskih receptora pri čemu posledično stimulišu sintezu enzima koji poseduju antiinflamatorno dejstvo.
Glukokortikosteroidi inhibiraju nastanak edema, taloženje fibrina, dilataciju kapilara i migraciju fagocita usled akutnog inflamatornog odgovora, kao i proliferaciju endotela kapilara, taloženje kolagena i cikatrizaciju. Prednizolonacetat poseduje 3 do 5 puta veću aktivnost od hidrokortizona.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene, prednizolonacetat brzo prodire u tkivo korneje.
T_{max} u očnoj vodici se postiže 30-45 min nakon ukapavanja leka.
Poluvreme eliminacije prednizolonacetata iz očne vodice iznosi približno 30 min.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija akutnog toksičnog potencijala prednizolona, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- natrijum-hlorid
- natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat
- dinatrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- polisorbat 80
- benzalkonijum-hlorid
- voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka je 8 dana, na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena (tip II) bočica sa gumenim čepom preko koga se nalazi aluminijumska kapica. U posebnoj kesici se nalazi sterilna kapaljka sa zatvaračem od PVC/PE materijala, ili sterilna kapaljka sa zatvaračem od PE/PE materijala koja služi za doziranje leka. Jedna bočica sadrži 5 mL suspenzije.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa kapaljkom i uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb
Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-01406-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 29.03.2002.
Datum poslednje obnove dozvole: 15.03.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2019.