

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SENSILUX

0,5 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,5 mg tetryzolínium-chloridu (1 ml = 30 kvapiek).

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid (0,04 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Vzhľad lieku: číry, zeleno-žltý roztok bez mechanických nečistôt

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

SENSILUX je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 7 rokov na odstránenie symptómov edému spojoviek a hyperémie u pacientov s podráždením očí, ktoré bolo vyvolané vetrom, prachom, svetlom, dymom, chlórovanou vodou, kozmetickými prípravkami alebo kontaktnými šošovkami. Používa sa aj na odstránenie symptómov alergických zápalových ochorení ako je senná nádcha a precitlivenosť na peľ. Zmierňuje pocit pálenia, podráždenia, svrbenia, bolesti a znižuje nadmerné slzenie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

Podľa povahy ochorenia 1-2 kvapky 2-3-krát denne do spojovkového vaku.

Dĺžka aplikácie je individuálna, avšak sa neodporúča prekročiť 14 dní nepretržitého používania.

Liečbu je vhodné ukončiť po odznení príznakov. Nepravidelne je možné liek používať bez obmedzenia.

Deti od 7 rokov

Podľa potreby sa do spojovkového vaku aplikuje 1 kvapka 1-2-krát denne.

Tak ako v prípade iných očných kvapiek sa pre zníženie nožnej systémovej absorpcie odporúča stlačiť slzný vaoek v oblasti vnútorného očného kútika po dobu jednej minúty. Má sa tak urobiť ihneď po vkvapnutí každej kvapky.

Spôsob podávania:

Podanie do oka.

Kontaktné šošovky je treba pred podaním očných kvapiek vybrať, po 15 minútach je možné šošovky opäť aplikovať.

Ak sa lokálne používa viac ako jeden očný liek, časový odstup medzi jednotlivými liekmi má byť aspoň 5 minút.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Infekčné zápaly (vírusového alebo bakteriálneho pôvodu).
- Suchá keratokonjunktivitída.
- Znížená tvorba slz.
- Glaukóm s úzkym uhlom.
- Deti do 2 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

SENSILUX má byť s opatrnosťou používaný u pacientov so závažnými kardiovaskulárnymi ochoreniami (napr. poruchy srdcového rytmu, ischemická choroba srdca, arteriálna hypertenzia), feochromocytóm, metabolickou poruchou (napr. diabetes mellitus, hypertyreóza), u pacientov užívajúcich inhibítory monoaminoxidázy, a to až do 14 dní od skončenia ich užívania (pre možnosť zvýšeného rizika vzostupu krvného tlaku) a taktiež u pacientov užívajúcich lieky potenciálne zvyšujúce krvný tlak.

Zvlášť závažné dôvody musia byť pre aplikáciu očných kvapiek deťom od 2 do 7 rokov, rovnako ako aj matkám v období gravidity a laktácie.

Pacient má byť informovaný o tom, že očné kvapky sú určené na liečbu miernejších očných podráždení a malá by byť poučený o tom, že pokiaľ sa do 2 dní príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršia, je potrebné používanie lieku prerušiť a poradiť sa s lekárom.

Pacient nesmie súčasne s používaním lieku nosiť mäkké kontaktné šošovky, benzalkónium-chlorid sa na ne naviaže, dlhodobo sa z nich uvoľňuje a mohol by poškodiť rohovku. Podľa možnosti sa nemajú nosiť ani tvrdé kontaktné šošovky, alebo aspoň pred aplikáciou je potrebné, aby si ich pacient vždy vybral a znova nasadil najskôr za 15 minút po nakvapkaní lieku.

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

V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasnú užívanie inhibítorov monoaminoxidázy (niektoré antidepresíva a antiparkinsoniká) môže viesť k zosilneniu adrenergnej reakcie, predovšetkým k vzostupu tlaku krvi.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú kontrolované štúdie u zvierat alebo tehotných žien. Na základe týchto okolností a vzhľadom na potenciálne nežiaduce systémové reakcie môže byť liek podávaný tehotným ženám výhradne po starostlivom lekárskom zvážení pomeru očakávaného prínosu a možného rizika.

Dojčenie

Vzhľadom na potenciálne nežiaduce systémové reakcie môže byť liek podávaný dojčiacim ženám výhradne po starostlivom lekárskom zvážení pomeru očakávaného prínosu a možného rizika. Množstvo lieku, ktoré prestupuje do materského mlieka nie je známe. Užívanie lieku preto nie je odporúčané ani počas laktácie.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aplikácia lieku SENSILUX môže ojedinele vyvolať mydriázu a rozmazané videnie. Schopnosť pracovať vo výškach, riadiť motorové vozidlo a obsluhovať stroje je v takom prípade zhoršená. Pacient musí preto počkať, pokiaľ tieto príznaky nepominú.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú kategorizované podľa nasledujúcich frekvencií:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nie je možné ich odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy oka:

Neznáme: reaktívna hyperémia, podráždenie, zápal spojovky, pichanie a pálenie v oku, mydriáza, rozmazané videnie, reakcia z precitlivenosti

Poruchy nervového systému:

Neznáme: bolesť hlavy, vertigo, nespavosť, nervozita

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Neznáme: arytmia, hypertenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Neznáme: dýchacie poruchy

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

U detí do 2 rokov je mimoriadne zvýšené riziko predávkovania, predovšetkým pokiaľ kvapky SENSILUX omylom prehltnú. Príznakmi predávkovania sú centrálné nervové príznaky (útlm, ospalosť, alebo i podráždenie), zmeny krvného tlaku a telesnej teploty, nepravidelná srdcová činnosť, bradykardia, porucha vedomia. Ak je pacient pri vedomí je potrebné umelo vyvolať dávivý reflex. Ak to nie je možné je indikovaný výplach žalúdka. Antidotum tetryzolínu nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, dekonšesčné liečivá a antialergiká
ATC kód: S01GA02 (tetryzolín)

Tetryzolín je imidazolové sympatomimetikum, ktoré priamo stimuluje α_1 -adrenergne receptory sympatika. Na β -adrenergne receptory neúčinkuje vôbec alebo iba veľmi slabo. Tetryzolín po aplikácii do spojkového vaku pôsobí na sliznicu vazokonstrikčne a dekonstivne. Podstatná výhoda tetryzolínu oproti iným vazokonstrikčným liečivám, ktoré často vyvolávajú výraznejšiu mydriázu, spočíva v tom, že pri použití tetryzolínových očných kvapiek nedochádza takmer vôbec k dilatácii zrenice.

Očné roztokové kvapky SENSILUX obsahujú aj látku prírodného pôvodu: bioflavonoid - rutín (rutozid) 0,1 mg v 1 ml. Rutín znižuje patologicky zvýšenú cievnu a bunkovú permeabilitu, redukuje cievnu fragilitu, zvyšuje kapilárnu rezistenciu, pôsobí antiedematózne. Tetryzolín v tomto lieku pôsobí ako dekonstivná zložka a pomocná látka rutín dopĺňa jeho účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lokálna vazokonstrikcia a dekonjescencia po aplikácii tetryzolínu do spojovkového vaku nastupuje približne už po 1 minúte a pretrváva 4-8 hodín. Pri odporúčanom dávkovaní očných kvapiek nedochádza prakticky vôbec k systémovej absorpcii tetryzolínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Tetryzolín je látka, ktorá je už dlhú dobu klinicky používaná a nové experimentálne údaje nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzalkónium-chlorid (konzervačná prísada), trihydrát rutozidu, chlorid sodný, kyselina boritá, borax, dihydrát edetanu disodného, kyselina chlorovodíková, čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku: 2 roky

Čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia: 28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaštička s kvapkadlom, biely polypropylénový uzáver so závitom a bezpečnostným prúžkom z polyetylénu, etiketa. Fľaštičky sa balia do papierových škatuliek spolu s písomnou informáciou pre používateľa lieku.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po otvorení je liek pripravený na podanie do oka.

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľaštičku hore dnom a stlačením plastovej fľaštičky vkvapne do dolného spojovkového vaku predpísaný počet kvapiek. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Prstom sa má zatlačiť na slzník na zabránenie systémovej absorpcie po dobu 1 minúty. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii. Fľaštička sa uchováva v zvislej polohe.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 4333 3786
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0031/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.apríla 2002
Dátum posledného predĺženia registrácie: 17.júna 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022