

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zamisept

1 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 1 mg hexamidínium-diizetionátu, čo zodpovedá 0,58 mg hexamidínu.

Jedna kvapka obsahuje približne 0,020 mg hexamidínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.

Číry, bezfarebný roztok.

pH: 5,7 – 7,0

Osmolalita: 260-310 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zamisept je indikovaný

- na liečbu:

- purulentnej bakteriálnej konjunktivitídy spôsobenej citlivými mikroorganizmami (pozri časti 4.4 a 5.1),
- infekčnej keratokonjunktivitídy spôsobenej citlivými mikroorganizmami (pozri časti 4.4 a 5.1),
- infekčnej blefaritídy spôsobenej citlivými mikroorganizmami (pozri časti 4.4 a 5.1),
- chronických infekcií slzných ciest spôsobených citlivými mikroorganizmami (pozri časti 4.4 a 5.1),

- ako predoperačné antiseptikum na spojkovú vakú.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná liečba je jedna kvapka do spojkového vaku postihnutého oka (očí) 4 až 6-krát denne. Celková dĺžka liečby nemá presiahnuť 8 dní (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť oftalmologického hexamidínium-diizetionátu u detí nebola stanovená (pozri časť 5.1).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Podanie do oka. Tento liek sa má aplikovať do spojkového vaku.

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, medzi jednotlivými podaniami má byť interval najmenej 15 minút.

Tento liek je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačné látky. Pacienti majú byť poučení, že očné roztoky sa pri nesprávnej manipulácii môžu kontaminovať bežnými baktériami, o ktorých je známe, že spôsobujú očné infekcie. V dôsledku použitia kontaminovaných roztokov môže dôjsť k vážnemu poškodeniu oka a následnej strate zraku.

Pacientov treba poučiť:

- aby zabránili kontaktu hrotu kvapkadla s okom, mihalnicami, inými povrchmi alebo prstami.
- na opätovné uzavretie viacdávkového obalu ihneď po použití.
- *pre viacdávkový obal s objemom 0,6 ml*: zlikvidovať viacdávkový obal po 24 hodinách.
- *pre viacdávkový obal s objemom 10 ml*: zlikvidovať viacdávkový obal po 30 dňoch.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné vyhnúť sa predĺženému alebo často opakovanému ošetrovaniu kvôli riziku vzniku rezistentných kmeňov. Celková dĺžka liečby nemá presiahnuť 8 dní. Zamisept nie je indikovaný v prípade očnej infekcie spôsobenej gramnegatívnymi baktériami (napríklad *Neisseria gonorrhoeae* alebo *Pseudomonas aeruginosa*) alebo *Chlamydia trachomatis*. V prípade infekcie oka sú kontaktné šošovky počas liečby kontraindikované.

Pediatrická populácia

Zamisept sa nemá považovať za vhodný pre profylaktickú liečbu konjunktivitídy u novorodencov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

K dnešnému dňu nie sú hlásené žiadne interakcie. Doteraz nie je známa žiadna inkompatibilita s účinnou látkou lieku Zamisept.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neočakávajú sa žiadne účinky počas gravidity, pretože systémová expozícia hexamidínu je zanedbateľná. Zamisept sa môže používať počas tehotenstva.

Dojčenie

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča, pretože systémová expozícia hexamidínu u dojčiacej ženy je zanedbateľná.

Zamisept sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje o potenciálnych účinkoch hexamidínu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zamisept neovplyvňuje zrakovú ostrosť, ale môže vyvolať dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, ktoré by mohli potenciálne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa objaví rozmazané videnie, pacient musí pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov počkať, kým sa mu zrak nevyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Zhrnutie bezpečnostného profilu

Hexamidín môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú kategorizované podľa frekvencie nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Precitlivosť.

c. Popis vybraných nežiaducich reakcií

Pri hexamidíne boli hlásené reakcie z precitlivosti vrátane kožných alergických reakcií (ako je dermatitída).

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

Po očnom podaní nie je pravdepodobné, že dôjde k lokálnemu predávkovaniu. Ak dôjde k predávkovaniu Zamiseptom (nadmerné opakované použitie), príznaky môžu zahŕňať podráždenie oka. Odporúča sa výplach oka fyziologickým roztokom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné antiinfektíva, ATC kód: S01AX08

Hexamidín, aktívna zložka Zamiseptu, je antiseptikum diamidínovej skupiny. Je to kationové antimikrobiálne činidlo s povrchovo aktívnymi vlastnosťami.

In vitro sa aktivita hexamidínu prejavuje na grampozitívnych baktériách (bez inhibície hnisom, sérom a organickými zvyškami), ako aj na dve formy (trofozoity a cysty) améb typu *Acanthamoeba*.

In vitro nie je hexamidín účinný proti gramnegatívnym baktériám a *Chlamydia trachomatis*.

Zamisept sú očné roztokové kvapky bez konzervačných látok dodávané vo viacdávkovom obale.

Pediatrická populácia

S bakteriálnou konjunktivitídou je u dospelých aj detí spojené široké spektrum patogénnych organizmov. Existujúce literárne údaje ukazujú, že tak ako u dospelých sú najčastejšími patogénmi spojenými s bakteriálnou konjunktivitídou u detí grampozitívne baktérie (t. j. *stafylokoky* a *streptokoky spp.*).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické parametre hexamidínu po očnej aplikácii nie sú v súčasnosti známe. Po očnej aplikácii hexamidínu však neboli hlásené žiadne systémové účinky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách (nekonvenčných) sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina boritá
bórax
chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky vo vonkajšom obale

Pre viacdávkový obal s objemom 0,6 ml:

Po prvom otvorení vrečka: viacdávkové obaly použite do 30 dní.

Po prvom otvorení viacdávkového obalu: opätovne uzavretý viacdávkový obal použite do 24 hodín po jeho prvom otvorení.

Pre viacdávkový obal s objemom 10 ml:

Po prvom otvorení viacdávkového obalu: viacdávkový obal použite do 30 dní po jeho prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pre viacdávkový obal s objemom 0,6 ml:

5 viacdávkových obalov (LDPE) obsahujúcich 0,6 ml roztoku očných kvapiek je zabalených vo vrečku (kopolyméry/hliník/polyetylén/papier alebo PE/hliník/polyetylén/PET).

Jeden viacdávkový obal s objemom 0,6 ml obsahuje najmenej 12 kvapiek bez konzervačných látok.

Pre viacdávkový obal s objemom 10 ml:

Jeden viacdávkový obal 10 ml roztoku očných kvapiek je fľaštička (PE) s kvapkadlom a uzáverom s integrovaným poistným krúžkom.

Jeden viacdávkový obal s objemom 10 ml obsahuje približne 250 kvapiek bez konzervačných látok.

Veľkosti balenia: 5 alebo 10 (2x5) viacdávkových obalov po 0,6 ml alebo jeden viacdávkový obal s objemom 10 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 REGISTRÁCI

Laboratoires THEA

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2023/02820-ZME

12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0308/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. decembra 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024