**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

**VIDISIC**

očný gél

karbomér

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Liečivo: 2,0 mg karboméru v 1 g očného gélu

Pomocná látka so známym účinkom: cetrimid 0,1 mg/g.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

očný gél

Bezfarebný číry gél bez mechanických nečistôt.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1. Terapeutické indikácie**

Symptomatická liečba suchej keratokonjunktivitídy (syndrómu suchého oka).

Náhrada slz pri ich nedostatočnej produkcii.

Liek môžu používať dospelí, mladiství aj deti.

**4.2. Dávkovanie a spôsob podávania**

Na použitie do oka..

Liečba syndrómu suchého oka vyžaduje individuálne dávkovanie.

**Dávkovanie**

Podľa závažnosti a charakteru ťažkostí sa aplikuje 3 až 5-krát denne alebo častejšie po 1 kvapke očný gél VIDISIC. do spojovkového vaku. Odporúča sa nakvapkať VIDISIC 30 minút pred nočným spánkom.

VIDISIC očný gél je určený na dlhodobú liečbu.

**Pediatrická populácia**

Bezpečnosť a účinnosť VIDISICU u detí a dospievajúcich pri odporúčanom dávkovaní pre dospelých boli stanovené na základe klinických skúseností. Údaje z klinických štúdií nie sú k dispozícii.

**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**

Pred aplikáciou lieku sa musia vybrať mäkké kontaktné šošovky z oka a opätovne sa môžu nasadiť až 15 minút po vkvapnutí očného gélu.

**4.5. Liekové a iné interakcie**

Pri súčasnom použití iných očných liekov by sa mal dodržať časový odstup najmenej 5 minút a VIDISIC očný gél by sa mal aplikovať ako posledný.

**4.6. Fertilita, gravidita, laktácia**

VIDISIC očný gél sa môže používať počas gravidity alebo laktácie len pri odporúčaní lekára.

**4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**

VIDISIC očný gél. aj pri správnom použití môže po vkvapnutí do oka vyvolať na krátky čas zahmlené videnie a tým môže ovplyvniť reakčnú schopnosť v cestnej premávke a pri obsluhe strojov.

 **4.8. Nežiaduce účinky**

V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k nežiaducej reakcii. U jedincov citlivých na konzervačnú látku cetrimid, môže liek hlavne pri častejšej aplikácii vyvolávať podráždenie očí (pálenie, sčervenanie, pocit cudzieho telieska) a pri dlhodobom používaní aj poškodenie rohovkového epitelu. Pri dlhodobej liečbe by sa mal uprednostniť liek neobsahujúci konzervačnú látku.

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 centurm hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9. Predávkovanie**

Nie sú známe údaje o liečbe prípadného perorálneho užitia lieku VIDISIC očný gél.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, umelé slzy a iné indiferentné liečivá.

**ATC kód:S01XA20**

Slzná tekutina obsahuje soli, ktoré postupne narušujú gélovú štruktúru karboméru, čím vzniká v oku potrebná vlhkosť a dochádza k zmierneniu symptómov suchého oka. Týmto javom sa objasňuje prečo u niektorých pacientoch so závažnými príznakmi „suchého oka“ nie je potrebná častejšia aplikácia lieku VIDISIC očný gél ako u tých pacientov, ktorí majú príznaky menej významné.

**5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické štúdie u krýs pomocou rádioaktívneho karboméru preukázali, že karbomér sa len nepatrne resorbuje. Po jednorazovej aplikácii sa 0,75 % podanej dávky vylúčilo dychom ako oxid uhličitý a 0,63 % dávky sa eliminovalo močom. Najvyšší podiel karboméru bol zistený v stolici.

Vzhľadom na makromolekulárny charakter karboméru sa predpokladá, že väčšia časť molekuly sa vylučuje v nemetabolizovanej forme, t.j. že nevstupuje do enterohepatálneho obehu.

**5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti**

Pre nízku toxicitu karboméru nie je možné stanoviť hodnotu LD50. Pri pokusoch na krysách, kedy sa karbomér aplikoval v koncentrácii 625 mg/kg telesnej hmotnosti, neuhynulo ani jedno zviera. Rovnako podanie karboméru v dávke 0,5; 1,0 a 3,0 g/kg gravidným krysám v čase medzi šiestym a trinástym dňom gravidity nemalo za následok žiadne patologické zmeny embrya.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1. Zoznam pomocných látok**

cetrimid 0,1 mg/g

sorbitol, hydroxid sodný

voda na injekciu

**6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3. Čas použiteľnosti**

36 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 týždňov.

**6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C .

**6.5. Druh obalu a obsah balenia**

Druh obalu*:* tuba z plastickej hmoty (HDPE, ALU, LDPE), skrutkovací uzáver z plastickej hmoty.

Veľkosť balenia**:**

1 x 10 g

3 x 10 g

**6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Zodpovedajúca veľkosť kvapiek sa dosiahne, keď sa tuba pri kvapkaní drží zvisle nad okom. Uzáver tuby je vhodný súčasne ako stojan, ktorý umožňuje zvislé uloženie tuby. Očný gél sa môže v prípade potreby ľahko a rýchlo použiť.

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

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dr.Gerhard Mann, Chem-pharm. Fabrik, GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0156/93-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 1. Októbra 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. Mája 2008

**10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Marec 2018