

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ARUFIL

20 mg/1 ml, očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Povidonum (K 30), 20 mg v 1 ml (= 24 kvapiek) vodného roztoku.

Pomocné látky so známym účinkom: 0,03 mg/ml benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

očné roztokové kvapky

Vzhľad lieku: číry, bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ARUFIL je určený na symptomatickú liečbu syndrómu „suchého oka“ (suchý zápal spojoviek). Liek môžu používať dospelí, dospievajúci aj deti všetkých vekových skupín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Podľa potreby sa aplikuje 1 kvapka ARUFILU najviac 4 krát denne do dolného spojovkového vaku. Ak je potrebná častejšia aplikácia, majú sa aplikovať očné kvapky bez konzervačných látok.

ARUFIL, podobne ako aj iné lieky tvoriace ochranný film, sa podáva dlhodobo až doživotne. Pri dlhodobej liečbe syndrómu suchého oka (keratokonjunktivitída sicca) sa pacientovi odporúča konzultovať zdravotný stav s oftalmológom.

Ak bolesť hlavy, bolesť očí, zmena zraku, podráždenie očí, pretrvávajúce sčervenanie alebo podráždenie suchého oka pretrváva alebo sa zhoršuje, liečba sa má prerušiť a pacient sa má poradiť s lekárom/oftalmológom.

Pediatrická populácia

Neexistujú žiadne vekové obmedzenia, pokiaľ ide o používanie ARUFILU. Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Spôsob podávania

Pred aplikáciou kvapiek je potrebné si umyť ruky.

Pri prvom použití je treba otočiť uzáver fľaštičky pevne doprava, až trň uzáveru prebodne kvapkadlo fľaštičky. Potom sa uzáver odskrutkuje doľava. Dolné viečko sa jemne odtiahne smerom dole. Fľaštička sa dá do kvapkacej polohy otvorom dole a jemným stlačením sa vytlačí 1 kvapka do odtiahnutého dolného viečka. Potom treba oko na chvíľu zatvoriť, aby sa v ňom liek mohol dobre rozplynúť. Po použití sa fľaštička opäť dobre uzatvorí, aby sa zabránilo kontaminácii kvapiek. Fľaštička musí stáť vo zvislej polohe.

Ak pacient používa aj iné očné lieky (napr. na liečbu glaukómu), medzi aplikáciami jednotlivých liekov je potrebné dodržať najmenej päťminútový interval. Pri súbežnom používaní ARUFILU s inými očnými liekmi sa majú vždy dodržiavať pokyny týkajúce sa poradia podávania týchto očných liekov. Pri súbežnom používaní ARUFILU s očnou masťou, musí byť očná masť aplikovaná ako posledná.

ARUFIL je sterilný roztok, až kým nie je prerušený pôvodný uzáver fľaštičky. Hrot kvapkadla nesmie prísť do kontaktu s povrchom oka ani žiadnym iným povrchom, pretože to môže spôsobiť poranenie oka a kontaminovať roztok.

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

Pokiaľ podráždenie suchého oka pretrváva alebo sa zhoršuje, liečba by mala byť prerušená a pacient by sa mal poradiť s lekárom.

V priebehu liečby ARUFILOM sú potrebné pravidelné kontroly očnej rohovky.

Tento liek obsahuje 0,0009045 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,03 mg/ml.

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie očí a je známe, že odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Kontaktné šošovky je potrebné pred aplikovaním očných kvapiek vybrať. Môžu sa opäť nasadiť po 15 minútach.

Pri aplikácii sa vyhnite kontaktu s kontaktnými šošovkami.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky. Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vysoké koncentrácie solí, napríklad síranu sodného v chlade a chloridu sodného v teple, môžu viesť k vyzrážaniu povidónu. Preto nie je vhodné používať ARUFIL súbežne s očnými kvapkami s vysokým obsahom kovov.

Nie je vhodné súbežné používanie ARUFILU s očnými kvapkami obsahujúcimi estery kyseliny p-hydroxybenzoovej, pretože v závislosti na iónovej sile roztoku ľahko vytvárajú s povidónom komplexy

Platí to aj vtedy, ak pacient používal takéto očné kvapky krátko pred začiatkom liečby ARUFILOM.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o použití povidónu K30 u gravidných žien. Farmakokinetické údaje pre povidón po aplikácii lieku ARUFIL vykazujú iba nepatrnú systémovú expozíciu.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné vzhľadom na reprodukčnú toxicitu. Použitie lieku ARUFIL sa môže v prípade potreby zväžiť počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie je známe, či sa povidón K30 vylučuje do ľudského materského mlieka. Keďže je systémová expozícia u dojčiacej ženy zanedbateľná, neočakáva sa účinok na dojčeného novorodenca / dojča. ARUFIL sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití tohto lieku ovplyvňujúce plodnosť mužov alebo žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aplikácia ARUFILU môže na krátky čas vyvolať zahmlené videnie, ktoré môže krátkodobo znižovať schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje a vykonávať práce vo výškach.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zatriedené podľa nasledujúcich frekvencií:

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 $< 1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\ 000$)
Neznáme:	nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky:

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: reakcie z precitlivenosti

Poruchy oka

Časté: podráždenie očí vrátane pálenia v oku (väčšinou mierne a prechodné), lepkavý výtok z oka, začervenanie, pocit cudzieho telieska alebo slzenie očí

Neznáme: rozmazané videnie, poškodenie očnej rohovky

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Neznáme: zmena chuti

Popis vybraných nežiaducich účinkov:

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosfáty u pacientov s výrazne poškodenou rohovkou.

Pri výnimočne citlivých osobách môže sa pri podráždení uvažovať o zmene očných kvapiek na liek bez konzervačnej látky.

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

Polyvinylpyrolidíny nízkej molekulárnej hmotnosti nie sú toxické; farmakokinetické údaje o ich perorálnom užití potvrdzujú rýchle vylučovanie povidónu močom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, umelé slzy a iné indiferentné liečivá,
ATC kód: *S01XA20*

Povidón (PVP) je súborný názov pre homopolymér o rôznej dĺžke reťazcov s rôznou molekulárnou hmotnosťou a rozdielnou viskozitou v roztoku. Ide o syntetický polymér, ktorý sa skladá z lineárnych 1-vinyl-2-pirolidínových skupín; rozsah polymerizácie vedie k vzniku polymérov rozdielnej molekulárnej hmotnosti, ktorá kolíše od 1000 do 70000.

Povidón je číra zmes netoxických vo vode rozpustných homogénnych polymérov. Zmes svojou viskozitou napomáha nahradzovať úbytok prirodzeného ochranného filmu na povrchu rohovky u osôb postihnutých syndrómom suchého oka, ktorý vzniká poklesom produkcie slz a predovšetkým znížením tvorby mucínu v sliznici spojoviek. Povidón znižuje nepríjemné sprievodné pocity napríklad pálenie, svetloplachosť a pocit cudzieho telesa v oku. Zabraňuje poškodeniu rohovky nedostatkom slz, ktoré môže viesť až k obrazu *keratitis superficialis punctata*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Povidón molekulovej hmotnosti 12600 sa po podaní per os rýchlo vylučuje močom, väčšinou už po 11 hodinách. Po intravenóznom podaní sa môže zabrániť dlhodobej retencii v organizme znížením podielu povidónu molekulovej hmotnosti nad 25000. Po podaní povidónu v očných kvapkách nedochádza k jeho uloženiu do spojoviek a ani do rohovky. Vzhľadom na veľkosť molekuly povidónu nie je potrebné rátať s jeho prienikom rohovkou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Polyvinylpyrolidíny nízkej molekulovej hmotnosti sa biologicky testovali a preukázali svoju netoxicitu.

Na človeka nemá povidón (aspoň pri molekulovej hmotnosti do 5000) kancerogénne účinky; na mutagenitu a teratogenitu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
dihydrát edetan disodný
dodekahydrát hydrogenfosforečnan sodný
dihydrát dihydrogenfosforečnan sodný
chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Pozri časť: 4.5. Liekové a iné interakcie

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov
6 týždňov od prvého otvorenia balenia

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C, fľaštičku uchovávajújte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

ARUFIL je balený v transparentnej (priesvitnej) fľaštičke s kvapkajúcim zariadením a skrutkovacím uzáverom z plastu alebo v bielej LDPE fľaštičke s kvapkajúcim zariadením a HDPE skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia:

1 x 10ml

3 x 10ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0080/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. februára .2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2022