

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Posiforlid 20 mg/g očná masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g očnej masti obsahuje 20 mg bibrokatolu.

Pomocná látka so známym účinkom: vosk z ovčej vlny (lanolín).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.

Okrová masť homogénnej konzistencie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Chronický zápal okrajov očného viečka (chronická blefaritída), ktorý si nevyžaduje antibiotickú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

Ak nie je stanovené inak, dospelým sa nanáša 0,5 cm masti do spojkového vaku alebo na postihnutú časť očného viečka 3- až 5-krát denne, maximálne po dobu 14 dní.

Dospievajúci a deti vo veku 6 rokov a starší

Ak nie je stanovené inak, deťom a dospievajúcim vo veku od 6 do 18 rokov sa nanáša 0,5 cm masti do spojkového vaku alebo na postihnutú časť očného viečka 3-krát denne, maximálne po dobu 10 dní.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Posiforlid 20 mg/g u detí vo veku do 6 rokov nebola stanovená.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Posiforlid 20 mg/g sa môže aplikovať až do zmiernenia príznakov. Ak ťažkosti pretrvávajú alebo sa príznaky po 7 dňoch nezlepšia, je potrebná konzultácia s ošetrojúcim lekárom.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

Zabráňte styku oka / pokožky tváre s dávkovacím hrotom tuby.

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

Vosk z ovčej vlny (lanolín) môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Počas používania očnej masti Posiforlid 20 mg/g sa nesmú nosiť kontaktné šošovky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Poznámka: Pri súbežnom používaní s inou očnou masťou alebo s očnými kvapkami je potrebné zachovať minimálne 1-hodinový odstup. Posiforlid 20 mg/g očná masť sa má aplikovať ako posledná.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistuje dostatok informácií o používaní bibrokatolu u gravidných žien. Štúdie zvieracích modelov neposkytujú dostatočné dôkazy z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Posiforlid 20 mg/g očná masť sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa bibrokatol vylučuje do ľudského materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko pre dojčatá. Musí sa zvažovať, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/ukončiť používanie lieku Posiforlid 20 mg/g s ohľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Fertilita

Neexistujú informácie o vplyve lieku na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Bezprostredne po aplikácii očnej masti Posiforlid 20 mg/g dochádza u pacientov v dôsledku mazľavej konzistencie k rozmazanému videniu. To negatívne vplýva na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacient nemá viesť vozidlá a obsluhovať stroje pokiaľ sa zrak úplne neobnoví.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky zadefinované podľa frekvencie výskytu ako:

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:	$< 1/10\ 000$
Neznáme:	nie je možné určiť z dostupných údajov

Poruchy oka

Zriedkavé	podráždenie oka a očného viečka (napr. svrbenie, opuch, bolesť oka, okulárna hyperémia, pocit pálenia, slzenie)
-----------	---

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé	precitlivenosť, alergia (napr. opuch a začervenanie tváre)
-----------	--

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé	erytém, pruritus, exantém
-----------	---------------------------

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

Systémové reakcie na liek po lokálnej aplikácii očnej masti s obsahom bibrokatolu do oka sa nepredpokladajú kvôli mimoriadne nízkej penetrácii málorozpustného bibrokatolu.

V prípade náhodného výskytu sa systémové vedľajšie účinky vyvolané nesprávnym použitím alebo náhodným predávkovaním liečia symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká/iné antiinfektíva, ATC kód: S01AX05

Bibrokatol je liečivo s obsahom bizmutu a pôsobí ako antiseptikum, adstringencium a blokátor sekrécie na mukózných membránach a ranách. Za jeho mechanizmus účinku je zodpovedná fenolová molekulárna štruktúra pozostávajúca z tetrabromopyrokatecholu a hydroxidu bizmutitého, ktoré vyvolávajú zrážanie proteínov a vysychanie povrchových vrstiev tkaniva. Tieto účinky spôsobujú tvorbu membrány chrániacej pred patogénnou inváziou a nešpecificky blokujú zápalovú a sekrečnú aktivitu.

Účinnosť a bezpečnosť 2% očnej masti s obsahom bibrokatolu pri liečbe blefaritídy sa skúmala v dvoch dvojito zaslepených randomizovaných štúdiách s placebo kontrolou u pacientov so stredne ťažkou blefaritídou / blefarokonjunktivitídou, bez potreby antibiotickej liečby. 200 pacientov sa liečilo aplikáciou lieku 3-krát denne počas 2 týždňov, pričom 196 pacientov sa liečilo aplikáciou lieku 3-krát denne v priemere počas 10 dní.

V štúdií č.1 bola primárnym koncovým ukazovateľom priemerná zmena oproti východiskovému stavu po dvoch týždňoch, keď sa koncový ukazovateľ podľa posúdenia vyšetrotvateľa skladal z piatich znakov ochorenia (edém očného viečka, erytém očného viečka, usadeniny, hyperémia a zanášanie Meibomových žliaz). Maximálne skóre bolo 20. Primárny koncový ukazovateľ štúdie č.2 bol podobný, ale pozostával zo 4 komponentov namiesto piatich (mínus hyperémia), s maximálnym skóre 16. Obe štúdie splnili svoje primárne koncové ukazovatele. V štúdií č.1 bola priemerná zmena najmenších štvorcov (LS) od východiskového stavu (východiskové skóre asi 14) do 15. dňa -8,621 v skupine s bibrokatolom a -5,996 v skupine s placebom (LS znamená rozdiel 2,625 [95%CI: -3,360, -1,890], p <0,0001). V štúdií č.2 boli priemerné východiskové hodnoty 10,5 bodu a rozdiel medzi primárnymi výsledkami bol -2,32 bodu [95%-CI: -2,84; -1,80], p <0,0001. V oboch štúdiách boli primárne koncové ukazovatele podporené sekundárnymi výstupmi získanými od pacientov (PRO),

súvisiacimi so zmiernením očných symptómov. Obidve štúdie potvrdili účinnosť a bezpečnosť liečby 2% očnou masťou s obsahom bibrokatolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Bibrokatol je takmer nerozpustný vo vode, vďaka čomu nepreniká do komorového moku oka. Preto je jeho oftalmologické použitie obmedzené na topickú aplikáciu pri liečbe chronického zápalu okrajov očného viečka (chronická blefaritída).

Po topickej aplikácii sa výraznejšie systémovo neabsorbuje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita:

Systémové podávanie jednotlivých intragastrických dávok bibrokatolu výrazne prekračujúcich terapeutickú dávku dočasne urýchlilo dýchanie a znížilo aktivitu u myší, ale nie u potkanov. Nebola pozorovaná žiadna mortalita.

Subchronická toxicita:

Viacnásobné oftalmologické dávky bibrokatolu, až do 2-násobku terapeutической dávky u potkanov a do 150-násobku terapeutической dávky u králikov po dobu 30 dní nevedlo k výrazným nežiaducim účinkom. Zvýšené hladiny triglyceridov alebo cholesterolu determinované v krvi králikov a potkanov, nesúviseli s histologickými zmenami.

Genotoxicita a karcinogenita

Bibrokatol nevykazoval žiadny genotoxický potenciál v baktériách a bunkách kostnej drene myší. Štúdie karcinogenity neboli vykonané.

Reprodukčná toxicita

V limitovaných vyšetreniach reprodukčnej toxicity u potkanov, oftalmologické podávanie až do 2-násobku terapeutической dávky neovplyvnilo plodnosť, embryogenézu alebo fetálny a post natálny vývoj.

Lokálna tolerancia pri topickej aplikácii:

Pri maximálnych dávkach v rámci štúdií toxicity pri opakovanom podaní potkanom a králikom sa nepozorovala očná neznášanlivosť bibrokatolu. Ani jednorazové podanie až 20 % bibrokatolu do oka nevyvolalo hypersenzitivitu alebo účinky na humorálnu, bunkovú, či nešpecifickú imunitu morčiat a myší.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Biela vazelína

Tekutý parafín

Vosk z ovčej vlny (lanolín)

6.2 Inkompatibility

Účinná látka bibrokatol je nekompatibilná s trojmocnými soľami železa, oxidantmi a silnými kyselinami a zásadami.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po prvom otvorení: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 30°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s ochranným vnútorným povlakom z fenolovej epoxidovej živice, s aplikátorom z polyetylénu s vysokou hustotou a skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 5 g očnej masti v tube a v papierovej škatuľke.

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

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35

66129 Saarbrücken

Nemecko

Tel: +49 (0) 68 05 92 92-0

Fax: +49 (0) 68 05 92 92-88

e-mail: info@ursapharm.de

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

64/0009/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023