

sp.zn. sukls294169/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Arufil 20 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje povidonum K30 20 mg (= 24 kapek).

Pomocná látka se známým účinkem: benzalkonium-chlorid

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Arufil je indikován k symptomatické léčbě syndromu suchého oka (keratoconjunctivitis sicca).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedna kapka až 4krát denně do spojivkového vaku v závislosti na závažnosti obtíží.

Způsob podání

Oční podání.

Přípravek Arufil, je sterilní až do doby porušení originálního uzávěru. Kapátko nesmí přijít do styku s žádným povrchem, ani s povrchem oka, aby nedošlo k poranění oka a ke kontaminaci roztoku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud podráždění suchého oka přetrvává nebo se zhoršuje, léčba se musí přerušit a pacient má další postup konzultovat s lékařem.

Během léčby přípravkem Arufil se doporučuje pravidelné provádění vyšetření rohovky.

Přípravek Arufil obsahuje benzalkonium-chlorid jako konzervant. Benzalkonium-chlorid může způsobovat podráždění očí a je prokázáno obarvování měkkých kontaktních čoček. Zamezte proto

kontaktní s měkkými kontaktními čočkami. Kontaktní čočky je nutno před aplikací kapek vyjmout a nasadit zpět nejdříve za 15 minut po vkápnutí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pokud pacient používá jakékoli jiné oční kapky (např. k léčbě glaukomu), musí být mezi aplikacemi jednotlivých přípravků dodržen interval nejméně 5 minut. V případě, že pacient aplikuje současně s léčbou přípravkem Arufil i oční mast, má být oční mast aplikována jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují adekvátní data o používání povidonu K30 u těhotných žen. Systémová expozice při očním podání je pravděpodobně zanedbatelná.

Studie na zvířatech jsou nedostatečné z hlediska posouzení reprodukční toxicity. Pokud je to nutné, je možné zvážit použití přípravku Arufil během těhotenství.

Kojení

Není známo zda povidon K30 přechází do mateřského mléka. Nicméně, nepředpokládají se žádné účinky u kojeného dítěte/novorozence, protože systémová expozice kojící matky je zanedbatelná. Arufil se může používat během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pokud dojde k rozmazanému vidění, pacient se musí zdržet řízení vozidel a obsluhování strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou řazeny četnosti výskytu, podle následujících pravidel: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $\leq 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $\leq 1/1\ 000$); velmi vzácné ($\leq 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce

Poruchy oka

Časté: podráždění očí, včetně pocitu pálení (obvykle mírné a přechodné) nebo pocit lepkavého oka, zarudnutí oka, pocit cizího tělesa v oku nebo slzení očí).

Není známo: rozmazané vidění, léze rohovky

Gastrointestinální poruchy

Není známo: změny chuti

Popis vybraných nežádoucích účinků

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty, velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

U mimořádně citlivých osob je potřeba zvážit změnu očních kapek na přípravek bez konzervačních látek.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, umělé slzy a jiné indiferentní přípravky,
ATC kód: S01XA20

Povidon K30 (PVP) je souborný název pro homopolymer o různé délce řetězců s odlišnou molekulární hmotností a rozdílnou viskozitou v roztoku. Je to syntetický polymer, který se skládá z lineárních 1-vinyl-2pyrolidonových skupin; rozsah polymerizace vede ke vzniku polymeru o rozdílné molekulární hmotnosti, která kolísá od 1000 do 70000.

Povidon K30 je čirá směs netoxických ve vodě rozpustných stejnorodých polymerů, která svou viskozitou napomáhá nahrazovat úbytek přirozeného ochranného filmu na povrchu rohovky u osob postižených syndromem suchého oka; tento stav vzniká poklesem tvorby slz a především snížením tvorby mucinu ve sliznici spojivek. Povidon K30 snižuje nepříjemné subjektivní pocity provázející tento syndrom, tj. pálení, světlolachost a pocit cizího tělesa v oku a zabraňuje vzniku poškození rohovky z nedostatku slz, která může vést až k obrazu onemocnění keratitis superficialis punctata.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Povidon K30 o molekulové hmotnosti 12600 se při podání *per os* rychle vylučuje močí, převážně již po 11 hodinách. Po intravenózním podání je možné zabránit dlouhodobé retenci v organismu snížením podílu povidonu K30 o molekulové hmotnosti nad 25000. Po podávání povidonu K30 v očních kapkách nedochází k jeho ukládání do spojivek ani do rohovky a vzhledem k velikosti molekuly není třeba počítat s jeho průnikem rohovkou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Polyvinylpyrolidiny o nízké molekulové hmotnosti byly biologicky testovány a jsou netoxické. U člověka nemá povidon K30 (alespoň při molekulové hmotnosti do 5000) kancerogenní účinky; o mutagenitě a teratogenitě nejsou k dispozici žádné údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření kapací lahvičky: 6 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Transparentní (průsvitná) LDPE lahvička s kapací vložkou, bílý PP šroubovací uzávěr, krabička nebo bílá LDPE lahvička s kapací vložkou a HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení:

1 x 10 ml

3 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/603/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 9. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 9. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 7. 2017