

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oculotect Fluid, 50 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 50 mg powidonu K 25 (*Povidonum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Prawie bezbarwny, klarowny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe dolegliwości związanych z zespołem suchego oka.

Oculotect Fluid łagodzi uczucie suchości wywołane np. przez soczewki kontaktowe, dym papierosowy, wiatr, długą pracę przy komputerze czy inne podrażnienia poprzez nawilżenie i pokrycie powierzchni oka trwałą, śliską warstwą ochronną.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jedna kropla do worka spojówkowego 4 razy na dobę lub w zależności od nasilenia objawów.

Roztwór Oculotect Fluid krople do oczu pozostaje jałowy do czasu pierwszego otwarcia. Nie należy dotykać końcówką zakraplacza do żadnych powierzchni, aby zapobiec zakażeniu roztworu.

Nie należy także dotykać powierzchni gałki ocznej, gdyż może to spowodować uszkodzenie oka.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego (np. środek konserwujący).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Oculotect Fluid krople do oczu zawiera chlorek benzalkoniowy, jako środek konserwujący. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu oraz zmianę zabarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Dlatego należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym założeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego stosowania innych leków okulistycznych (np. w leczeniu jaskry) produkt leczniczy Oculotect Fluid należy wkraplać jako ostatni, zachowując co najmniej 5 minut przerwy po wkropleniu poprzedniego leku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Oculotect Fluid u kobiet w ciąży. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu Oculotect Fluid u kobiet w ciąży i karmiących piersią chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Może wystąpić przejściowe zaburzenie widzenia wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do czasu, gdy powróci ostrość widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uporządkowano według częstości ich występowania, używając następujących kategorii: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zgłaszane w czasie badań klinicznych:

Zaburzenia oka

Często: łagodne, przemijające uczucie pieczenia lub lepkości powiek.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcja podrażnienia oka lub reakcje nadwrażliwości.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu:

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: niewyraźne widzenie.

4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego zakropienia więcej niż jednej kropli do oka nie powinno to stanowić problemu, ponieważ nadmiar roztworu wypłynie z worka spojówkowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, sztuczne łzy i inne produkty, kod ATC: S01XA20

Produkt leczniczy nie zawiera substancji czynnych farmakologicznie. Dzięki swoim fizycznym właściwościom, niedrażniące, rozpuszczalne w wodzie polimery mogą być używane do nawilżania i tworzenia śliskiej warstwy ochronnej na powierzchni gałki ocznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na stosunkowo dużą wielkość cząsteczki powidonu, jej przenikanie przez rogówkę jest mało prawdopodobne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zaobserwowano żadnych objawów toksyczności w czasie czy po 2-letnim podawaniu szczurom 5% i 10% powidonu (PVP K25) zawartego w pożywieniu. Brak danych dotyczących mutagenności i teratogenności powidonu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Kwas borny
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sodu mlecyan
Wapnia chlorek
Magnezu chlorek
Sodu wodorotlenek do ustalenia pH
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wysokie stężenie soli, np. siarczanu sodu w niskich temperaturach lub chlorku sodu w wysokich temperaturach, może spowodować wytrącanie powidonu. Zależnie od stężenia jonów w roztworze metylo- i propylohydroksybenzoesanu mogą łatwo powstawać kompleksy z powidonem.

6.3 Okres ważności

Nieotwarte opakowanie: 2 lata.
Po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polipropylenowa z polipropylenowym zakraplaczem, zamknięta polietylenową zakrętką (HDPE) z pierścieniem zabezpieczającym w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 10 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Opakowanie pozostaje jałowe do chwili naruszenia oryginalnego zamknięcia.
Po 4 tygodniach od otwarcia opakowania, pozostały roztwór należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4081

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10.03.1999/ 30.04.2004/ 28.04.2005/ 10.07.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**