

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Predni-POS 5 mg/ml oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje prednisoloni acetat 5,0 mg (1 ml = cca 25 kapek).

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,08 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze.

Popis přípravku: mléčně bílá homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Predni-POS se používá k terapii neinfekčních zánětlivých onemocnění v oblasti oka, např. iritidy, iridocyklitidy a uveitidy i při neinfekčních postoperačních zánětlivých stavech.

4.2 Dávkování a způsob podání

Do dolního spojivkového vaku postiženého oka se aplikuje 1krát až 4krát denně po jedné kapce přípravku. V průběhu prvních dvou dní terapie je možné aplikovat po jedné kapce roztoku každou hodinu. Terapie se obvykle neprodlužuje na dobu delší než 2 týdny. Přesná doba léčení závisí na charakteru onemocnění a na reakci pacienta.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 1 roku věku.

Tento přípravek nemá být před použitím protřepáván.

Pacient odšroubuje ochrannou čepičku, mírně zakloní hlavu, odtáhne dolní víčko, obrátí lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastické lahvičky vkápně na vnitřní stranu dolního víčka jednu kapku přípravku. Při tom se nemá dotknout oka ani víčka. Oko velmi pomalu zavře. Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavře.

4.3 Kontraindikace

Predni-POS je kontraindikován při akutní infekci herpes simplex (dendritické keratitidě), při virových infekcích oka, při bakteriálních a/nebo plísňových infekcích oka neléčených současně i antibiotiky, při zraněních a ulceracích rohovky, při glaukomu s otevřeným anebo zavřeným úhlem, při tuberkulóze oka, při mykotických onemocněních oka, při snížení imunity, při hypersenzitivitě

vůči kterékoli složce přípravku, také vůči jiným glukokortikoidům a u skupiny pacientů, označované jako „respondenti na kortikoidy.“

U pacientů, kteří prodělali léčbu infekce herpes simplex, musí léčení přípravkem Predni-POS probíhat pod přísným lékařským dohledem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

U dětí mladších než 1 rok musí být pro podání přípravku zvlášť závažné důvody.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při místním podávání v očních kapkách je pravděpodobnost sice nízká, může se však vyskytnout hlavně při polykání přípravku, podávaného dlouhodoběji ve vyšších dávkách.

Nesmí se současně očkovat vakcinou (provádět aktivní imunizaci), protože prednison snižuje tvorbu protilátek. Prednisolon také může zvýšit např. účinnost srdečních glykosidů (např. digoxinu), hydantoinátů, protizánětlivých látek.

Současné podávání s anticholinergiky (např. atropin) může vést ke zvýšení nitroočního tlaku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

V experimentu na zvířeti byla zjištěna možnost teratogenních a embryotoxických účinků oftalmologických přípravků s obsahem prednisolonu. O účincích přípravku Predni-POS v období těhotenství u člověka nejsou k dispozici objektivně hodnotitelné informace. Při eventuálním použití přípravku v období těhotenství třeba velmi pečlivě zvážit vztah mezi mírou očekávaného prospěchu a možného rizika a léčení musí probíhat pod přísným lékařským dohledem.

Kojení:

Není známo, zda topické podání přípravku vede k dostatečné systémové resorpci prokazatelného množství v mateřském mléce. U systémově podávaných glukokortikoidů je známo, že do mateřského mléka přestupují a mohou mít brzdicí efekt na růst kojenců. Proto by v průběhu léčby přípravkem měla matka kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Z hlediska snížení pozornosti při těchto činnostech je možno považovat Predni-POS za přípravek bezpečný; po dobu 20 minut po vkápnutí do oka však může přetrvávat mírně rozmazané vidění. Během této doby pacient nemá řídit auto, ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle frekvence jejich výskytu. U přípravku Predni-POS frekvence výskytu nežádoucích účinků z dostupných údajů (spontánních hlášení) nelze určit.

Poruchy oka:

Po použití přípravku může dojít k pálení a píchání v oku, k projevům lehkého podráždění oka jako je s neznámou frekvencí se vyskytující rozmazané vidění (viz také bod 4.4), pocit cizího tělesa v oku, svědění anebo alergická reakce.

Nežádoucí účinky přípravku Predni-POS jsou závislé na dávkování a délce terapie. Při dlouhodobém používání mohou kortikosteroidy u geneticky predisponovaných pacientů vyvolat zvýšení nitroočního tlaku, jehož hodnoty se po vysazení přípravku opět upraví. Při terapii se doporučuje pravidelné sledování nitroočního tlaku.

Stejně tak je nutná i kontrola stavu rohovky – používání glukokortikoidů může vést k jejímu ztenčení až perforacím. Ve vzácných případech došlo při dlouhodobém používání k zakalení rohovky.

Na základě snížení imunity může při léčbě neinfekčních zánětů docházet k vyvolání sekundární infekce. Při použití kortikoidů bez současné adekvátní léčby antibiotiky může dojít k maskování nebo zhoršení očních infekčních onemocnění. Průběh akutní hnisavé oční infekce může být po nasazení přípravku Predni-POS maskován nebo zhoršen.

Léčba kortikosteroidy může vést ke zhoršení vyvolání virové infekce v oku (mezi jiným virem herpes simplex). Používání očních kapek, obsahujících prednisolon má být u pacientů s prodělaným onemocněním herpes simplex pod pečlivou kontrolou (viz. 4.3 Kontraindikace).

Oční kapky zejména s vyšší koncentrací a při dlouhodobé léčbě zpomalují hojení ran. Jejich používání může způsobit vznik akutní uveitidy (iritidy). Při lokálním používání kortisonů byly hlášeny případy keratitidy, konjunktivitidy, ztenčení rohovky, mydriázy, ztráty akomodace a ptózy.

Při dlouhodobém používání kortikosteroidů se mohou často vyskytnout infekce rohovky, vyvolané choroboplodnými houbami; možnost napadení choroboplodnými houbami musí být zvážena při každé perzistující ulceraci rohovky. Při podezření na tuto možnost je nutné provést kontrolní vyšetření, a pokud do dvou dnů nedejde ke zlepšení příznaků, má být zváženo další pokračování léčby.

Dlouhodobé topické podávání glukokortikoidů do spojivkového vaku může vyvolat ireverzibilní zadní-subkapsulární kataraktu.

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při topickém podávání přípravku Predni-POS nelze očekávat možnost předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, kortikosteroidy, samotné
ATC kód S01BA04.

Má silný protizánětlivý účinek: Inhibuje syntézu některých proteinů, inhibuje aktivitu fosfolipázy A₂, a tím i syntézu prostaglandinů a inhibuje funkce leukocytů a makrofágů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V pokusech na králicích byla nejvyšší koncentrace v kornej za 15 minut po aplikaci jedné kapky 0,125% suspenze prednisolon-acetátu 5,89 µg/g, pokud oko bylo zdravé a 9,94 µg/g při zánětlivém onemocnění oka. Za 15 minut po aplikaci 1,0% suspenze byla ve zdravém oku koncentrace 15,01 µg/g, v zánětlivě změněném 19,07 µg/g. Maximální koncentrace prednisolon-acetátu (0,6696 µg/g) v humor aquaeus byla naměřena za 2 hodiny po aplikaci 1% suspenze. Ještě za 22 hodin po aplikaci zde byla nalezena koncentrace 0,0248 µg/ml.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Prednisolon je klinicky již dlouho používaná látka a nové experimentální údaje nejsou k dispozici; při daném způsobu aplikace mimoto nelze očekávat hodnotitelné celkové účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, sorbitol, kyselina polyakrylová, hydroxid sodný, trihydrát natrium-acetátu, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Kromě měkkých kontaktních čoček (viz. bod 4.4) nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 2 roky

Po prvním otevření 4 týdny.

6.4 Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Polyethylenová lahvička s kapacím hrotem a plastovým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu, krabička.

Velikost balení: 5 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO:

64/071/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.1.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 18.12.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 6. 2020