

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cellufluid
oční kapky, roztok,
jednodávkový obal

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje carmellosum natricum 5 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.
Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Náhražka slz. Léčba projevů syndromu suchého oka.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kápněte 1-2 kapky do postiženého oka/očí 4x denně nebo podle potřeby.
Před použitím zkontrolujte, zda je obal nedotčený. Po otevření je třeba roztok očních kapek okamžitě použít.
Aby se zabránilo kontaminaci nebo možnému poranění očí, nedotýkejte se špičkou lahvičky nebo lahvičkou jakéhokoli povrchu a vyhněte se kontaktu s očima.

Pokud je s Cellufluidem používán současně i jiný oční přípravek, má být interval mezi jejich podáním nejméně 15 minut.
Kapky lze používat i během nošení kontaktních čoček.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Cellufluid u dětí a dospívajících byly určeny na základě klinické zkušenosti, nejsou však dostupné žádné údaje z klinických studií. Doporučené dávkování u dospělých se doporučuje i u pediatrické populace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na sodnou sůl karmelózy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dojde-li k podráždění, bolestivosti, zarudnutí a změnám vidění nebo se u pacienta stav zhorší, je třeba zvážit ukončení léčby a vypracování nového postupu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nejsou známe.
Současné použití jiných očních přípravků viz bod 4.2.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Díky zanedbatelné celkové expozici a nedostatku farmakologické aktivity, může být Cellufluid používán v těhotenství i v době laktace.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Cellufluid může způsobit přechodné rozmazané vidění, které může narušit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacient má počkat a neřídit žádné dopravní prostředky ani neobsluhovat žádné stroje, dokud se mu vidění nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Je dána frekvence výskytu nežádoucích účinků zjištěných během klinických studií.

Frekvence je definována následujícím způsobem: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy oka:

Časté: Podráždění očí (včetně pálení a nepříjemných pocitů), bolest oka, svědění oka, poruchy zraku.

Zkušenosti z postmarketingového období

Při postmarketingovém použití Cellufluidu v klinické praxi byly zjištěny následující nežádoucí účinky. Vzhledem k tomu, že hlášení těchto nežádoucích účinků je dobrovolné a z populace o nejasné velikosti, není vždy možné spolehlivě odhadnout frekvenci výskytu těchto nežádoucích účinků.

Poruchy imunitního systému:

Přecitlivělost včetně alergie oka.

Poruchy oka:

Rozmazané vidění, výtok z oka, zvýšené slzení, oční hyperémie.

Poranění, otravy a procedurální komplikace:

Povrchové poranění oka (špičkou lahvičky dotýkající se oka při podání) a / nebo oděrky na rohovce.

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

4.9 Předávkování

Náhodné předávkování nepředstavuje žádné nebezpečí.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní oftalmologika

ATC kód: S01XA20

Sodná sůl karmelózy nemá žádný farmakologický účinek. Sodná sůl karmelózy má vysokou viskozitu, která vede k prodloužení její retenční doby v oku.

Složení Cellufluidu bylo zvoleno tak, aby napodobovalo elektrolytové složení slz.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k vysoké molekulární hmotnosti (cca 90 000 daltonů) není pravděpodobné, že by sodná sůl karmelózy infiltrovala do rohovky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné předklinické údaje nejsou považovány za relevantní pro klinickou bezpečnost, kromě údajů uvedených v jiných částech Souhrnu údajů o přípravku.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Roztok mléčnanu sodného 60%

Chlorid draselný

Dihydrát chloridu vápenatého

Hexahydrát chloridu hořečnatého

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková 35% (k úpravě pH)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

Po prvním otevření: okamžité použití

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,4 ml v bezbarvém LDPE jednodávkovém obalu

Velikosti balení:

5, 30 nebo 90 jednodávkových obalů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužitý roztok v již otevřeném obalu znehodnoťte (nepoužívejte obal opakovaně k dalším aplikacím).

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 10. 2022:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/107/06-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 3. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 5. 2010

10 DATUM REVIZE TEXTU

29. 9. 2022