

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Kanamycin-POS
očná masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Liečivo: kanamycínsulfát 6,2 mg (zodpovedá 5,0 mg kanamycínu) v 1 g očnej masti.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.
Vzhľad lieku: žltkastá slabo priesvitná suspenzná masť

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kanamycin-POS sa používa na lokálnu terapiu infekcií spojoviek, rohovky a viečok, ak boli vyvolané mikróbmi citlivými na kanamycín. Ďalej sa používa na prevenciu infekcií oka pri poraneniach, poleptaniach, popáleniach a operačných výkonoch na oku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Každé 3 až 4 hodiny (okrem doby spánku) sa do dolného spojovkového vaku naniesie asi 1 cm dlhý prúžok masti vytlačenej z tuby. Pacient tak môže použiť až sedem jednotlivých dávok denne. Celková doba liečby obvykle nemá presahovať 14 dní.

*Pediatrická populácia:
K dispozícii nie sú žiadne údaje.*

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na kanamycín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1..

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti počas doby používania lieku Kanamycin-POS nemajú nosiť kontaktné šošovky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri topickom použití v odporúčaných dávkach nemožno interakcie s inými látkami očakávať.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

V pokusoch na zvierati a aj podľa skúseností u človeka pôsobí celkove podaný kanamycín ototoxicky aj v prenatalnom období. Preniká placentou a dosahuje v amniovej tekutine merateľné koncentrácie. Celkove je podávanie v prvom trimestri tehotenstva kontraindikované, pri topickom podaní do oka sú použité dávky veľmi nízke a poškodenie plodu nemožno očakávať.

Napriek tomu by sa kanamycín v období tehotenstva mal podávať iba vtedy, ak je to bezpodmienečne potrebné, to isté platí pre obdobie dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Po aplikácii očnej masti dochádza krátkodobo k neostrému videniu.

Pacient nemá počas liečby vykonávať činnosti, ktoré ostré videnie vyžadujú, alebo by má masť používať iba na noc.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zaradené podľa frekvencie nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť).

Kanamycin-POS je zvyčajne dobre znášaný, zriedkavo sa môžu prejaviť príznaky precitlivenosti (pálenie, svrbenie, konjunktivitída, prípadne kontaktná dermatitída, urtikária, horúčka, exantém, eosinofília, angioneurotický edém). Niekedy môže dôjsť k prerastaniu rezistentných mikróbov.

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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie pri topickom spôsobe aplikácie nebolo popísané.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologikum, aminoglykozidové antibiotikum.

ATC kód: S01AA24.

Optimum pôsobnosti má v rozsahu pH 7,5 až 8,0.

Pôsobí bakteriostaticky a vo vyšších koncentráciách baktericídne; ireverzibilne sa viaže na 30 S-podjednotky bakteriálnych ribozómov, vyvoláva „chybné čítanie“ pri translácii genetickej informácie a bráni syntéze proteínov.

Kanamycín je dobre účinný proti *Bacillus anthracis*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter sp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella sp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus sp.*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*

Z grampozitívnych baktérií bývajú *stafylokoky* vnímavé, 15 až 30% je rezistentných, u niektorých ďalších rezistencia pribúda.

Testovanie citlivosti je nutné pri infekciách kmeňmi *Pseudomonas aeruginosa* a *Serratia sp.* 85 až 96% kmeňov streptokokov je rezistentných, rezistentné sú anaeróby. Rýchle sa vyvíjajú rezistencie u *Mycobacterium tuberculosis*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri lokálnej aplikácii kanamycínu na neporušené sliznice je absorpcia kanamycínu minimálna, môže sa zvýšiť pri zápalových a iných zmenách sliznice. Po perorálnom podaní 4 až 8 g človeku dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme 5 mg/l.

Po parenterálnom podaní je distribučný objem kanamycínu 0,28 l/kg, čo zodpovedá objemu extracelulárnej tekutiny. Na bielkoviny plazmy sa viaže menej ako 10%. Do CNS preniká zle, tiež prienik do očných tkanív je pri systémovej aplikácii obmedzený. Kanamycín prechádza placentárnou bariérou a hromadí sa v amniovej tekutine a v tkanivách plodu.

Pri opakovanej subkonjunktívnej injekcii 1% roztoku možno u pokusných zvierat nájsť koncentráciu až 15 mg/ml v rohovke, komorovej vode a šošovke. Po subkonjunktívnej injekcii 10 až 20 mg síranu kanamycínu králikom nedosiahne hladina kanamycínu v krvnom sére merateľné koncentrácie, hoci sa látka v subkonjunktívnom tkanive dá biologicky preukázať ešte aj 170 dní. Celkové účinky po topickom podaní kanamycínu nemožno očakávať.

Absorbovaný kanamycín sa v nezmenenej forme vylučuje obličkami, pri zdravých obličkách sa 80% celkove podanej látky vylúči v priebehu prvých 24 hodín. Koncentrácie v moči môžu dosiahnuť desaťnásobok až stonásobok koncentrácie v sére. Ešte 10 až 20 dní po poslednej systémovej dávke kanamycínu je kanamycín preukázateľný v moči.

Polčas kanamycínu v sére je 2,4 hodiny, polčas podielu látky viazaného na tkanivo je 30 až 700 hodín. Eliminačné parametre zostávajú u dospelých aj detí pri šesťmesačnom podávaní nezmenené. Existuje lineárny vzťah medzi kreatinínovou clearance a polčasom kanamycínu. U novorodencov a u pacientov s renálnou insuficienciou je polčas predĺžený (u novorodencov starých 48 hodín je polčas 13,6 až 23,1 h).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Preklinické pokusy dokazujú značne obmedzenú absorpciu z miesta topického použitia.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

biely vazelín,
tekutý parafín,
vosk z ovčej vlny.

6.2 Inkompatibility

Nie sú popísané.

6.3 Čas použiteľnosti

V neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Chránite pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorný obal

Hliníková tuba s vnútornou izolačnou vrstvou na báze fenolovej živice, PE skrutkovací uzáver.

Vonkajší obal

Papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Balenie

Tuba s 2,5 g očnej masti.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pacient odskrutkuje uzáver tuby, mierne zakloní hlavu a nanesie asi 1 cm vytlačeného prúžka masti do dolného spojovkového vaku, pritom sa nemá špičkou tuby dotknúť ani oka, ani pokožky tváre. Po nanesení masti na chvíľu zatvorí viečka.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0327/97-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.06.1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23.10.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

máj 2016