

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Siccaprotect  
očná roztoková instilácia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo:

dexpantenol 30 mg, polyvinylalkohol 14 mg v 1 ml očnej roztokovej instilácie.

Pomocné látky so známym účinkom:

benzalkónium-chlorid (0,05 mg/ml) a fosforečnany (4,31 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia  
Vzhľad lieku: číry bezfarebný roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Siccaprotect sa používa na ošetrovanie a liečenie pri stavoch s vysychaním rohovky a spojoviek, a to ako pri poruchách tvorby slz na základe lokálneho alebo celkového ochorenia, tak pri nedovieraní očných viečok. Okrem toho sa používa na dodatočné zvlhčovanie pri nosení tvrdých kontaktných šošoviek.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Obvykle sa vkvapne 6-krát denne 1 kvapka lieku do spojovkového vaku.

Väčšinou býva nutné používať umelé slzy doživotne; výnimku tvoria sekundárne prechodné poruchy vedúce k vysychaniu v oblasti spojovkového vaku.

Liek možno používať bez obmedzenia veku pre dospelých i deti všetkých vekových skupín.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť u detí neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, odtiahne dolné viečko, obráti fľaštičku dnom nahor a stlačením plastickej fľaštičky vkvapne na vnútornú stranu viečka jednu kvapku lieku. Nesmie sa pri tom dotknúť oka ani viečka. Oko veľmi pomaly zatvorí. Ihneď po použití fľaštičku zase dobre uzatvorí.

#### 4.3 Kontraindikácie

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

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml očnej roztokovej instilácie. Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Ak má pacient dovolené používať kontaktné šošovky počas liečby Siccaprotectom, pred použitím tohto lieku si ich musí vybrať a naspäť ich vložiť po 15 minútach.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Pri pokusných zvieratách neboli zistené nepriaznivé účinky pantothenátu vápenatého na fertilitu ani na vývoj plodu, u človeka však nie je k dispozícii dostatok objektívne hodnotiteľných údajov.

V tehotenstve a v období dojčenia sa preto musí vždy zvážiť vzťah medzi očakávaným prospechom a možným rizikom používania lieku.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Siccaprotect možno považovať za liek z tohto hľadiska bezpečný. Počas doby 20 minút po vkvapnutí do oka môže pretrvávajúť neostré videnie.

#### 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).

Zriedka sa môžu objaviť príznaky precitlivenosti s pocitmi mierneho pálenia v spojovkovom vaku.

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

#### 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 na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### 4.9 Predávkovanie

Intoxikácia nebola popísaná. Akútna toxicita dexpanthenolu sa v pokusoch na zvieratách pohybuje v rozsahu gramových dávok na 1 kg hmotnosti.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, iné oftalmologiká, umelé slzy a iné indiferentné liečivá.  
ATC kód: S01XA20

**Dexpantenolum** (panthenolum) je prekursor kyseliny pantothénovej (vitamínu B<sub>5</sub>); tá vzniká v organizme z dexpantenolu a je zložkou koenzýmu A. Acetylkoenzým A potom zasahuje do metabolizmu lipidov, sacharidov a aminokyselín a vyskytuje sa vo zvýšených koncentráciách v tkanivách s intenzívnym metabolizmom; vysokú aktivitu enzýmu možno nájsť v koži. Pri poškodení epitelu i hlbších vrstiev sa vyvíja lokálny nedostatok koenzýmu A; dexpantenol, dobre prenikajúci do hĺbky, má tu aj preto svoj význam. Dexpantenol podporuje granulačný proces, pôsobí antiflogisticky a antipruriginózne, a tým urýchľuje hojenie neinfekčných zápalov oka. **Polyvinylalkohol** (Alcoholum polyvinylicum) zvyšuje viskozitu prípravku aj jeho lipnutie na rohovke; tým predlžuje jeho pôsobenie. Pokiaľ ide o pomocné látky: **Benzalkónium-chlorid** (benzalkonii chloridum) je konzervačná látka, často používaná ako prísada k oftalmologikám; pôsobí na grampozitívne i gramnegatívne mikróby (niektoré species pseudomonad sú rezistentné). **Fosforečnany** v roztoku regulujú osmolaritu a pH.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

O metabolizme dexpantenolu sa hovorí v predchádzajúcom odseku; minimálne množstvá jednotlivých látok (0,05 ml roztoku niekoľkokrát denne do spojovkového vaku) neumožňujú detailnejšie sledovanie farmakokinetiky v celom organizme pri tomto spôsobe podávania.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dexpantenol je látka, ktorá sa klinicky používa už mnoho rokov, a nové predklinické údaje nie sú k dispozícii.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Benzalkónium-chlorid (0,05 mg v ml), dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný, čistená voda.

### 6.2 Inkompatibility

Liek nie je kvôli obsahu benzalkonia kompatibilný s mäkkými kontaktnými šošovkami.

### 6.3 Čas použiteľnosti

V neporušenom obale: 36 mesiacov.

Po prvom otvorení: 4 týždne.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v škatuli na ochranu pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal:

PE fľaštička s PE kvapkadlom, skrutkovací uzáver, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

1 x 10 ml očnej roztokovej instilácie v PE fľaštičke s kvapkadlom

3 x 10 ml očnej roztokovej instilácie v PE fľaštičkách s kvapkadlom

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0353/96-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04. apríla 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. marca 2007

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2020