

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zamisept 1 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg hexamidin-diisetionátu, což odpovídá 0,58 mg hexamidinu.

Jedna kapka obsahuje přibližně 0,020 mg hexamidinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirá bezbarvá tekutina.

pH: 5,7 - 7,0

Osmolalita: 260-310 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zamisept je indikován:

- k léčbě:
 - o purulentní bakteriální konjunktivitidy vyvolané citlivými mikroorganismy (viz body 4.4 a 5.1),
 - o infekční keratokonjunktivitidy vyvolané citlivými mikroorganismy (viz body 4.4 a 5.1),
 - o infekční blefaritidy vyvolané citlivými mikroorganismy (viz body 4.4 a 5.1),
 - o chronické dakryocystitidy vyvolané citlivými mikroorganismy (viz body 4.4 a 5.1),
- jako předoperační antiseptikum pro spojivkové vaky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 1 kapka do spojivkového vaku postiženého oka (očí) 4krát až 6krát denně.

Celková doba léčby nemá přesáhnout 8 dnů (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost do očí podávaného hexamidin-diisetionátu u pediatrické populace nebyly stanoveny (viz bod 5.1).

Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob použití

Oční podání. Tento léčivý přípravek se podává do spojivkového vaku.

Pokud se do oka aplikuje více než jeden oční přípravek, interval mezi jednotlivými aplikacemi má být nejméně 15 minut.

Tento léčivý přípravek je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační látky. Pacienty je třeba poučit o tom, že oční roztoky mohou být při nesprávné manipulaci kontaminovány běžnými bakteriemi, které způsobují oční infekce. Používání kontaminovaných roztoků může způsobit závažné poškození oka a následnou ztrátu zraku.

Pacienti mají být poučeni:

- aby zabránili kontaktu kapací koncovky s okem, řasami, okolím oka a prsty.
- aby ihned po otevření vícedávkový obal s přípravkem uzavřeli.
- *aby vícedávkový obal 0,6 ml:* zlikvidovali po 24 hodinách.
- *aby vícedávkový obal 10 ml:* zlikvidovali po 30 dnech.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k riziku vývoje rezistentních kmenů je třeba se vyhnout prodloužení léčby, ani léčba nemá být často opakována. Celková doba léčby nemá přesáhnout 8 dnů.

Zamisept není indikován k léčbě očních infekcí způsobených gramnegativními bakteriemi (např. *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*) a *Chlamydie trachomatis*.

Během léčby oční infekce se nesmí používat kontaktní čočky.

Pediatrická populace

Zamisept nemá být považován za profylaktickou léčbu konjunktivitidy u novorozenců.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Dosud nebyly nahlášeny žádné interakce. V současnosti není známa žádná inkompatibilita s léčivou látkou přípravku Zamisept.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Vzhledem k zanedbatelné systémové expozici hexamidinu není očekáván žádný účinek přípravku během těhotenství. Zamisept lze používat během těhotenství.

Kojení

Vzhledem k zanedbatelné systémové expozici hexamidinu u kojících žen nejsou očekávány žádné účinky na kojeného novorozence/kojence.

Zamisept mohou používat kojící matky.

Fertilita

Nejsou známy údaje o možném účinku hexamidinu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Zamisept neovlivňuje zrakovou ostrost, ale může způsobit přechodné rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, které mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se vyskytne rozmazané vidění, pacient musí před řízením nebo obsluhou strojů počkat do jeho odeznění.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Hexamidin může způsobit hypersenzitivní reakce.

b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou kategorizovány podle frekvence následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Hypersenzitivita.

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

U hexamidinu byly hlášeny hypersenzitivní reakce včetně kožních alergických reakcí (jako dermatitida).

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 přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Topické předávkování není po očním podání pravděpodobné. Pokud se předávkování přípravkem Zamisept vyskytne (po nadměrném opakovaném podávání), příznaky mohou zahrnovat podráždění očí, Je doporučen výplach očí fyziologickým roztokem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antiinfektiva, ATC kód: S01AX08

Hexamidin, léčivá látka přípravku Zamisept, je antiseptikum diamidinové skupiny. Je to kationtová antimikrobiální látka s povrchově aktivními vlastnostmi.

In vitro hexamidin působí na grampozitivní bakterie (bez inhibice hnisem, sérem a organickými zbytky), jakož i na dvě formy (trofozoity a cysty) améb typu *Acanthamoeba*.

In vitro není hexamidin aktivní proti gramnegativním bakteriím a *Chlamydia trachomatis*. Zamisept jsou oční kapky bez konzervačních látek, roztok je balen ve vícedávkovém obalu.

Pediatrická populace

S bakteriální konjunktivitidou je u dospělých i pediatrické populace spojeno široké spektrum patogenních organismů. Existují literární údaje, které ukazují, že stejně jako u dospělých jsou nejčastějšími patogeny spojenými s bakteriální konjunktivitidou u pediatrické populace grampozitivní bakterie (tj. stafylokoky a streptokoky apod.).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické parametry hexamidinu po očním podání nejsou v současnosti známy. Přesto žádné systémové účinky po oční aplikaci hexamidinu nebyly hlášeny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích (nekonvenčních) byly pozorovány pouze při expozicích považovaných za dostatečně převyšující maximální expozici u člověka, což ukazuje na malý význam pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá
Dekahdrát tetraboritanu sodného
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky ve vnějším obalu.

Vícedávkový obal 0,6 ml:

Po prvním otevření sáčku: použití vícedávkového obalu do 30 dnů.

Po prvním otevření vícedávkového obalu: použití znovu uzavřeného vícedávkového obalu je 24 hodin po jeho prvním otevření.

Vícedávkový obal 10 ml:

Po prvním otevření vícedávkového obalu: použití vícedávkového obalu je 30 dní po jeho prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchování po prvním otevření přípravku, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vícedávkový obal 0,6 ml:

5 vícedávkových obalů (LDPE) obsahujících 0,6 ml očních kapek, roztoku zabalených v sáčku (kopolymer/hliník/ polyethylen /papír nebo polyethylen/hliník/polyethylen/PET). Jeden vícedávkový obal o objemu 0,6 ml obsahuje nejméně 12 kapek roztoku bez konzervačních látek.

Vícedávkový obal 10 ml:

Jeden vícedávkový obal obsahující 10 ml očních kapek, roztoku v lahvičce (PE) s kapátkem a integrovaným bezpečnostním kroužkem.

Jeden vícedávkový obal o objemu 10 ml obsahuje přibližně 250 kapek roztoku bez konzervačních látek.

Velikost balení: 5 nebo 10 (2 x 5) vícedávkových obalů o objemu 0,6 ml nebo 1 vícedávkový obal o objemu 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/125/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 8. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 5. 2024