

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sulfacetamidum Polpharma, 100 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pojemnik 0,5 ml zawiera 50 mg sulfacetamidu sodowego (*Sulfacetamidum natrium*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek stosuje się miejscowo, w leczeniu ostrych, podostrych i przewlekłych stanów zapalnych tkanek oka: spojówek, brzegów powiek, rogówki, przedniego odcinka błony naczyniowej gałki ocznej i dróg łzowych wywołanych przez bakterie wrażliwe na sulfacetamid.

Zapobiegawczo po urazach i oparzeniach w obrębie gałki ocznej.

Produkt przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci (powyżej 2. miesiąca życia).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1. roku życia:

zwykle 1-2 krople roztworu wprowadza się do worka spojówkowego, co 1-3 godziny w ciągu dnia.

W godzinach nocnych lek podaje się rzadziej.

Niemowlęta (w wieku powyżej 2. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia):

zwykle 1 kroplę roztworu wprowadza się do worka spojówkowego, co 1-3 godziny w ciągu dnia.

W godzinach nocnych lek podaje się rzadziej.

Noworodki i niemowlęta w wieku do 2. miesiąca życia

Bezpieczeństwo stosowania i dawkowanie u noworodków i niemowląt w wieku do 2. miesiąca życia nie zostało ustalone.

Przemywanie gałki ocznej

Do przemywania gałki ocznej stosuje się całą zawartość minimisa.

Przed użyciem ukreć końcówkę pojemnika nie dotykając końcówki zakraplacza.

Rozchylić powieki. Przemyć oko płynem bezpośrednio z pojemnika.

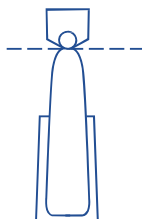
Sposób podawania

Po wyjęciu produktu z lodówki należy przed podaniem kropli przez chwilę ogrzać pojemnik w dłoniach.

W przypadku gdy w worku spojówkowym zalega ropna wydzielina należy ją usunąć przed zakropieniem produktu, gdyż jej obecność zmniejsza skuteczność przeciwbakteryjną sulfacetamidu.

Instrukcja stosowania kropli

1. Umyć ręce, a następnie wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Oderwać pojemniczek od listka. Ukreślić wydłużony koniec zbiorniczka w miejscu oznaczonym na rysunku linią przerywaną.
3. Lekko ścisnąć pojemnik i odrzucić dwie pierwsze krople.
4. Za pomocą palca delikatnie opuścić dolną powiekę chorego oka.
5. Przysunąć koniec zakraplacza jak najbliżej oka nie dotykając go.
6. Lekko ścisnąć pojemnik tak aby kropla (lub dwie jeśli wskazane) dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę.
7. Zamknąć oko, a następnie palcem ucisnąć kącik oka znajdujący się najbliżej nosa. Taki ucisk należy zastosować przez minutę, ciągle mając zamknięte oko.
8. Jeśli to konieczne w taki sam sposób należy wprowadzić krople do drugiego oka.



Niekiedy po aplikacji kropli może wystąpić gorzki smak w ustach.

Okres stosowania produktu wynosi od 7 do 10 dni. Opakowanie nie wystarcza na całą kurację.

Uwaga!

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego w obrębie oczu.

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony opakowania bezpośredniego przed zanieczyszczeniem zewnętrznym.

Opakowanie do jednorazowego użycia eliminuje ryzyko zanieczyszczenia produktu podczas stosowania.

Pozostałość po jednorazowym zakropleniu nie nadaje się do powtórnego użycia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Miejscowe stosowanie produktu przez dłuższy czas może spowodować nadmierny wzrost mikroorganizmów niewrażliwych na sulfonamidy, a także grzybów. Może również wystąpić oporność bakterii na sulfonamidy.

Kwas para-aminobenzoowy obecny w ropnej wydzielinie może zmniejszyć skuteczność sulfonamidów.

Przy powtórным zastosowaniu sulfonamidu mogą wstąpić reakcje uczuleniowe, niezależnie od drogi podania i nadwrażliwość krzyżowa pomiędzy różnymi sulfonamidami. W przypadku wystąpienia objawów uczulenia objawiającego się pojawieniem ropnej wydzieliny, zaostrzeniem stanu zapalnego lub nasileniem bólu, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu sulfonamidów odnotowywano reakcje alergiczne o ciężkim przebiegu, które w wyjątkowych przypadkach kończyły się zgonem, w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, piorunującą martwicę wątroby, agranulocytozę, anemię aplastyczną oraz inne nieprawidłowości w obrazie krwi. Reakcje alergiczne odnotowywano również u pacjentów, u których wcześniej po zastosowaniu sulfonamidów nie stwierdzano nadwrażliwości.

W przypadku wystąpienia objawów uczulenia na lek ze strony skóry lub innych tkanek, należy również przerwać leczenie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tetrakaina: Tetrakaina i inne środki znieczulenia miejscowego z grupy pochodnych PABA osłabiają działanie bakteriostatyczne sulfacetamidu.

Gentamycyna: Sulfacetamid sodowy stosowany w dużych stężeniach zwiększa *in vitro* wartość MIC gentamycyny dla *Pseudomonas aeruginosa*, osłabiając jej skuteczność.

Pilokarpina: Sulfacetamid sodowy, powodując przemijające zwiększenie pH płynu spojówkowego powyżej 7,4, może prowadzić do wytrącenia pilokarpiny - należy zachować co najmniej 15-20-minutowy odstęp między zakropieniem obu leków do tego samego oka.

Związki srebra: Roztwór sulfacetamidu sodowego wykazuje niezgodność z azotanem srebra - nie stosować łącznie.

Terapia fotodynamiczna: Stosowanie sulfacetamidu sodowego w połączeniu z lekami uwrażliwiającymi na światło, podawanymi w trakcie terapii fotodynamicznej (np. porfimer sodu), nasila ryzyko ciężkich reakcji nadwrażliwości - należy chronić oczy i skórę przed ekspozycją na UV w ciągu 30 dni po zakończeniu terapii fotodynamicznej.

Inne leki okulistyczne: W przypadku stosowania produktu Sulfacetamidum Polpharma z innymi, niewymienionymi powyżej lekami podawanymi do worka spojówkowego, należy zachować co najmniej 15-minutowy odstęp poprzedzający zakropienie innego leku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak kontrolowanych badań z zastosowaniem sulfacetamidu w postaci kropli do oczu u kobiet w ciąży. U noworodka, w wyniku leczenia kobiety w ciąży doustnie podawanymi sulfonamidami, może wystąpić żółtaczka jąder podkorowych mózgu.

Sulfacetamid może być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, jeśli potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią

Sulfacetamid stosowany długo przez kobiety karmiące może wywołać żółtaczkę jąder podkorowych mózgu u karmionych niemowląt.

Należy unikać stosowania produktu u kobiet karmiących.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (<1/10 000): reakcje nadwrażliwości w tym wysypka skórna (niekiedy pęcherzowa), świąd skóry.

Po podaniu sulfonamidów obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości w postaci piorunującej martwicy wątroby, agranulocytozy, anemii aplastycznej i inne nieprawidłowości w składzie krwi, kończące się niepomyślnie.

Zaburzenia układu nerwowego
ból głowy, gorączka.

Zaburzenia oka

reakcje miejscowe: bakteryjne i grzybicze owrzodzenia rogówki, niespecyficzne zapalenie spojówek, podrażnienie spojówek, kłucie, pieczenie (zazwyczaj krótkotrwałe).

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): świąd, obrzęk powiek, przekrwienie reaktywne, zamazane widzenie, ból w okolicy brwi, przemijające nabłonkowe zapalenie rogówki, pojedynczy przypadek zmętnienia rogówki u pacjenta z zaawansowanym zespołem suchego oka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

odnotowano pojedynczy przypadek tocznia rumieniowatego układowego, zakończony zgonem pacjenta.

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): reakcje nadwrażliwości w tym pojedyncze przypadki rozległego rumienia wielopostaciowego w postaci zespołu Stevensa-Johnsona, nadwrażliwość na światło, złuszczone zapalenie skóry, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

nadkażenia bakteryjne i grzybicze, gorzki smak w ustach połączone z podrażnieniem błony śluzowej nosa.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach oczu; sulfonamidy.

Kod ATC: S01AB04

Sulfacetamid jest lekiem bakteriostatycznym. Mechanizm jego działania polega na hamowaniu syntezy kwasu foliowego, koniecznego do wzrostu bakterii. Powstawanie oporności na sulfonamidy jest procesem złożonym z wielu mechanizmów, począwszy od zmian przepuszczalności ściany bakterii aż do amplifikacji genów. Sulfacetamid zastosowany miejscowo jest skuteczny wobec wrażliwych na sulfonamidy bakterii, wywołujących zakażenia oczu: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*. Większość szczepów *Neisseria spp.* i *Staphylococcus spp.* nie wykazuje obecnie *in vitro* wrażliwości

na sulfacetamid. Sulfacetamid nie działa na *Pseudomonas aeruginosa* i *Serratia marcescens*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sulfacetamid sodowy podany do worka spojówkowego osiąga w płynie oka stężenia przewyższające wartość MIC dla większości bakterii wywołujących zakażenie tkanek oka. Stężenia bakteriostatyczne w zależności od stężenia leku utrzymują się od 30 min. do 2 godz. i są wielokrotnie większe niż po doustnym podaniu sulfonamidu. Lek może w niewielkim stopniu wchłaniać się z rogówki i spojówek do krwiobiegu, zwłaszcza w stanie zapalnym spojówek. W oparciu o właściwości farmakokinetyczne sulfacetamidu podanego doustnie można przyjąć, że część dawki wchłonięta do krwiobiegu jest wydalana z moczem, głównie w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań mutagenności i rakotwórczości sulfacetamidu sodowego podawanego w postaci kropli do oczu zarówno u zwierząt, jak i u ludzi, natomiast długotrwałe podawanie doustne niektórych sulfonamidów prowadzi do rozwoju nowotworów tarczycy u szczurów. Nie prowadzono u zwierząt badań dotyczących wpływu na płodność sulfacetamidu podawanego miejscowo do oka. Badania na zwierzętach oraz obserwacje u ludzi wykazały, że niektóre sulfonamidy (zwłaszcza sulfasalazyna, sulfapyrydyna) hamują spermatogenezę. Po podskórnym podaniu sulfacetamidu szczurom obserwowano niewielkiego stopnia, odwracalne zahamowanie płodności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sulfacetamid
Edetynian sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, w zaciemnionym miejscu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: pojemniki polietylenowe jednorazowego użytku (minimsy).
Opakowanie zewnętrzne, pudełko litografowane, zawiera 12 minimsów wraz z ulotką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych zaleceń dotyczących stosowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0347

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.01.1974 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.01.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**