

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bibrocathol POS, 20 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści do oczu zawiera 20 mg bibrokatolu (*Bibrocatholum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: zawiera lanolinę

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu
Ochra, maść homogenna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Przewlekłe zapalenie brzegu powieki (*Blepharitis chronica*) nie wymagające leczenia antybiotykami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Jeśli nie przepisano inaczej, 0,5 cm maści do oczu należy nakładać 3 do 5 razy na dobę do worka spojówkowego lub na zmieniony chorobowo obszar powieki przez okres maksymalnie 14 dni.

Młodzież i dzieci w wieku 6 lat i starsze

Jeżeli nie przepisano inaczej, u dzieci w wieku od 6 lat do poniżej 18 lat należy nakładać 0,5 cm pasek maści do oczu 3 razy na dobę do worka spojówkowego lub na zmienione chorobowo miejsce na powiece przez maksymalnie 10 dni.

Populacja pediatryczna

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności Bibrocathol POS u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Brak dostępnych danych.

Produkt leczniczy Bibrocathol POS można stosować do ustąpienia objawów. Jeśli dolegliwości utrzymują się lub objawy nie ulegają poprawie, należy skontaktować się z lekarzem po okresie 7 dni.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Należy unikać kontaktu końcówki tuby z okiem lub skórą twarzy.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lanolina może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
Nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas stosowania produktu leczniczego Bibrocathol POS.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Uwaga: W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi kroplami do oczu/maściami do oczu należy zachować odstęp co najmniej 1 godziny między podaniem. Produkt leczniczy Bibrocathol POS powinien być zawsze podawany jako ostatni.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Do tej pory brak doświadczenia w stosowaniu bibrocatholu u kobiet w ciąży, lub jest ono ograniczone. Nie ma również wystarczających danych z badań na zwierzętach dotyczących szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Produktu leczniczego Bibrocathol POS, maść do oczu, nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo również, czy bibrocathol przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/przestać stosować produkt leczniczy Bibrocathol POS, maść do oczu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

Płodność

Nie ma danych dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na tłustą konsystencję produktu leczniczego Bibrocathol POS maść do oczu, widzenie ulegnie pogorszeniu po jego zastosowaniu. Wpływa to na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu uzyskania wyraźnego widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Do oceny działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję częstości występowania:

Bardzo często:	≥ 1/10
Często:	≥ 1/100 do <1/10
Niezbyt często:	≥ 1/1 000 do <1/100
Rzadko:	≥ 1/10 000 do <1/1 000
Bardzo rzadko:	<1 / 10 000
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia oka

Rzadko	podrażnienie oka w tym powieki (np. swędzenie oka, obrzęk oka, ból oka, przekrwienie oka, pieczenie, łzawienie)
--------	---

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko	Nadwrażliwość, alergia (np. obrzęk twarzy, zaczerwienienie twarzy)
--------	--

Choroby skóry i tkanki podskórnej

Rzadko	rumień, świąd, wysypka
--------	------------------------

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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na bardzo małe wchłanianie trudno rozpuszczalnego bibrokatolu nie należy się spodziewać ogólnoustrojowych reakcji na lek po podaniu miejscowym maści do oczu zawierającej bibrokatol.

W przypadku mało prawdopodobnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych po nieprawidłowym stosowaniu lub przypadkowym przedawkowaniu, należy je leczyć objawowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne/antyseptyczne, kod ATC: S 01 AX 05

Bibrokatol jest substancją zawierającą bizmut, która działa antyseptycznie, ściągająco i hamuje wydzielanie z błon śluzowych i ran. Mechanizm działania wyjaśnia jego struktura cząsteczkowa, która zawiera pochodną fenolową z tetrabromopirokatecholem i wodorotlenkiem bizmutu.

Na błonach śluzowych i ranach bibrokatol powoduje wytrącanie się białek i kurczenie się powierzchniowych warstw tkanki. Powstaje w ten sposób błona chroniąca przed zakażeniem. To działanie ściągające powoduje niespecyficzne zahamowanie stanu zapalnego i wydzielania.

Skuteczność i bezpieczeństwo maści do oczu zawierającej 2% bibrokatolu w leczeniu zapalenia powiek badano w dwóch randomizowanych badaniach z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanych placebo u pacjentów ze średnio ciężkim zapaleniem brzegów powiek i spojówek nie wymagających antybiotykoterapii. 200 pacjentów było leczonych przez 2 tygodnie trzy razy na dobę, a 196 pacjentów było leczonych trzy razy na dobę przez średnio 10 dni. W badaniu 1 pierwszorzędownym punktem końcowym była średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowej po dwóch tygodniach złożonego punktu końcowego obejmującego pięć objawów choroby (obrzęk powieki, rumień powieki, wydzielina, przekrwienie i wydęcie gruczołów Meiboma), zgodnie z oceną badacza. Maksymalny wynik wynosił 20. Pierwszorzędowny punkt końcowy Badania 2 był podobny, ale składał się z 4 elementów zamiast pięciu (bez przekrwienia), z maksymalnym wynikiem 16. Oba badania osiągnęły swoje pierwszorzędowne punkty końcowe. W badaniu 1 średnia zmiana metodą najmniejszych kwadratów (LS) od wartości wyjściowej (wynik początkowy około 14) do dnia 15 wynosiła -8,621 w grupie bibrokatolu i -5,996 w grupie placebo (LS średnia różnica 2,625 [95% CI: -3,360, -1,890], $p < 0,0001$). W badaniu 2 średnie wartości wyjściowe wynosiły 10,5 punktu, a różnica wyniku pierwotnego wyniosła -2,32 punktu [95%-CI: -2,84; -1,80], $p < 0,0001$. W obu badaniach pierwszorzędowne punkty końcowe były poparte drugorzędownym wynikiem zgłaszanym przez pacjenta dotyczącym

złagodzenia objawów ocznych. Oba badania potwierdziły skuteczność i bezpieczeństwo bibrokatolu 2% maści do oczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bibrokatol jest prawie nierozpuszczalny w wodzie i dlatego nie przenika do oka i cieczy wodnistej. Dlatego jego zastosowanie okulistyczne ogranicza się do miejscowego leczenia przewlekłego stanu zapalnego brzegu powieki (*Blepharitis chronica*).

Po podaniu miejscowym nie obserwuje się istotnego wchłaniania ogólnoustrojowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

Ogólnoustrojowe podawanie pojedynczych dożołądkowych dawek bibrokatolu znacznie przekraczających dawkę terapeutyczną czasowo przyspieszyło oddychanie i zmniejszyło aktywność myszy, ale nie szczurów. Nie zaobserwowano śmiertelności.

Toksyczność podprzewlekła:

Wielokrotne okulistyczne dawki bibrokatolu do 2-krotności dawki terapeutycznej u szczurów i do 150-krotności dawki terapeutycznej u królików przez 30 dni nie powodowały zauważalnych działań niepożądanych. Podwyższone poziomy triglicerydów lub cholesterolu oznaczone odpowiednio we krwi królików i szczurów nie korelowały ze zmianami histologicznymi.

Genotoksyczność i rakotwórczość

Bibrokatol nie wykazywał żadnego potencjału genotoksycznego w badaniach z użyciem bakterii i komórek szpiku kostnego myszy. Nie przeprowadzono badań rakotwórczości.

Szkodliwy wpływ na rozród

W ograniczonych badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję u szczurów, podanie do oka dwukrotnej dawki terapeutycznej bibrokatolu nie wpływało na płodność samców i samic, embriogenezę ani rozwój płodu i pourodzeniowy.

Tolerancja miejscowa po podaniu miejscowym:

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym u szczurów i królików nie zaobserwowano nietolerancji ocznej bibrokatolu nawet po podaniu maksymalnych dawek. Pojedyncze podanie do oka do 20% bibrokatolu również nie wywoływało nadwrażliwości ani wpływu na odporność humoralną, komórkową lub nieswoistą odpowiednio świnek morskich i myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Parafina ciekła
Lanolina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Substancja czynna bibrokatol jest niezgodna z solami żelaza (III), utleniaczami, mocnymi kwasami i mocnymi zasadami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 4 tygodnie

Produktu leczniczego Bibrocathol POS nie należy stosować po upływie daty ważności (wydrukowanej na kartoniku i tubie).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produktu leczniczego Bibrocathol POS nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z dyszą i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Dostępna wielkość opakowania:

Kartonik z jedną tubą po 5 g.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.

ul. Malarska 6

05-092 Łomianki

Tel: 022 732 07 90

Faks: 022 732 07 99

e-mail: info@ursapharm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO