

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OPHTESIC, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera lidokainy chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 20 mg lidokainy chlorowodoru bezwodnego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu. Jednorodny, przejrzysty, klarowny żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Znieczulenie miejscowe podczas zabiegów okulistycznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Ophtesic, żel do oczu, należy nałożyć pokrywając powierzchnię oka, a w razie potrzeby także przydatki oka, w miejscu planowanego zabiegu okulistycznego, 5 minut przed zabiegiem, po dezynfekcji.

Zalecana dawka to 1 g rozprowadzony na powierzchni oka. Taka dawka zwykle wystarcza do uzyskania wstępnego znieczulenia. W razie potrzeby można użyć dodatkowej ilości w zależności od wielkości oka lub czasu trwania zabiegu.

1 gram odpowiada w przybliżeniu jednej trzeciej tubki.

Użyta ilość nie powinna przekraczać jednej tubki na jedno oko lub na jeden zabieg.

Żel można nakładać ponownie w celu utrzymania efektu znieczulenia.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność tego leku nie zostały ustalone u dzieci.

Sposób podawania

Podanie do oka.

W przypadku zabiegów chirurgicznych, przed nałożeniem żelu zawierającego lidokainę należy przeprowadzić dokładną dezynfekcję.

W razie potrzeby żel można spłukać po 5 minutach kontaktu z powierzchnią oka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne amidowe środki stosowane do znieczulenia miejscowego lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zmętnienie rogówki: długotrwałe stosowanie miejscowego środka znieczulającego do oczu może spowodować trwałe zmętnienie i owrzodzenie rogówki z towarzyszącą utratą wzroku.

Produkt leczniczy OPHTESIC jest przeznaczony do jednorazowego podania i należy go wyrzucić natychmiast po użyciu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieje ograniczona liczba danych (mniej niż 300 przypadków ciąży) dotyczących miejscowego stosowania lidokainy 2% w żelu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3). Nie przewiduje się żadnych skutków podczas ciąży, ponieważ ogólnoustrojowe narażenie na lidokainę jest znikome. Produkt OPHTESIC może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Lidokaina jest wydzielana do mleka ludzkiego. Nie przewiduje się żadnego wpływu na noworodka lub niemowlę karmione piersią, ponieważ narażenie ogólnoustrojowe kobiety karmiącej na lidokainę jest znikome.

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ miejscowego podawania lidokainy do oczu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjentom należy zalecić, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn do czasu powrotu normalnego widzenia.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to przekrwienie spojówek, zmiany nabłonka rogówki, bóle głowy, pieczenie przy wkraplaniu produktu.

Na podstawie wyników badań można stwierdzić, że nie należy się spodziewać systemowych działań niepożądanych po podaniu do oka żelu z lidokainą 2%

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. i zostały pogrupowane według częstości występowania określonej w następujący sposób:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Nieznane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	częstość
<i>Zaburzenia oka</i>	przekrwienie spojówek	Nieznana
	zmiany nabłonka rogówki	Nieznana
	uczucie pieczenia oka	Nieznana
	punkcikowate zapalenie rogówki	Nieznana
	obrzęk rogówki	Nieznana
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	ból głowy	Nieznana

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia rogówki

Zaburzenia rogówki, takie jak powierzchowne punkcikowate zapalenie rogówki lub obrzęk, mogą być obserwowane po krótkotrwałym stosowaniu żelu do znieczulenia miejscowego.

Długotrwałe stosowanie znieczulającego żelu do oczu może spowodować uszkodzenie rogówki.

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 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe stosowanie miejscowego środka znieczulającego do oczu może spowodować trwałe zmętnienie i owrzodzenie rogówki z towarzyszącą utratą wzroku.

Ostre stany nagłe związane ze stosowaniem środków do znieczulenia miejscowego są zazwyczaj związane z wysokim stężeniem w osoczu występującym podczas terapeutycznego stosowania tych środków lub z niezamierzonym podpajęczynówkowym wstrzyknięciem roztworu środka do znieczulenia miejscowego.

Jednakże nie przewiduje się, aby miejscowe stosowanie produktu Opthesic powodowało narażenie ogólnoustrojowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, Środki znieczulające miejscowo, Kod ATC: S01HA07

Lidokaina jest znanym środkiem miejscowo znieczulającym z grupy amidów, który stabilizuje błonę komórkową neuronów poprzez hamowanie przepływów jonowych niezbędnych do inicjacji i przewodzenia impulsów, wywołując w ten sposób miejscowe działanie znieczulające. Znieczulenie występuje zwykle w czasie od 20 sekund do 1 minuty, osiąga szczyt w czasie od 3 do 5 minut i utrzymuje się przez 5 do 30 minut.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lidokaina może być wchłaniana po podaniu miejscowym na błony śluzowe. Szybkość i stopień wchłaniania zależy od stężenia i całkowitej podanej dawki, konkretnego miejsca podania oraz czasu ekspozycji.

Po zastosowaniu lidokainy do oczu, narażenie ogólnoustrojowe jest bardzo małe.

Dystrybucja

Wiązanie lidokainy z białkami osocza jest zależne od stężenia leku, a frakcja związana zmniejsza się wraz ze wzrostem stężenia. Przy stężeniu 1 do 4 mikrogramów wolnej zasady na ml, 60 do 80 procent lidokainy wiąże się z białkami. Wiązanie jest również zależne od stężenia glikoproteiny alfa-1-kwaśnej w osoczu.

Metabolizm

Lidokaina jest szybko metabolizowana przez wątrobę, a metabolity i lek w postaci niezmienionej są wydalone przez nerki. Biotransformacja obejmuje oksydacyjną N-dealkilację, hydroksylację pierścienia, rozszczepienie wiązania amidowego i koniugację.

W wyniku N-dealkilacji, będącej głównym szlakiem biotransformacji, powstają metabolity: monoetyloglicyneyksylidyna i glicynoksylidyna. Działania farmakologiczne/toksikologiczne tych metabolitów są podobne do działania lidokainy, ale słabsze. Około 90% podanej lidokainy jest wydalone w postaci różnych metabolitów, a mniej niż 10% jest wydalone w postaci niezmienionej. Podstawowym metabolitem w moczu jest koniugat 4-hydroksy-2, 6-dimetyloaniliny.

Eliminacja

Okres półtrwania lidokainy w fazie eliminacji po podaniu dożylnym w bolusie wynosi zwykle 1,5 do 2,0 godzin. Ze względu na szybkość, z jaką lidokaina jest metabolizowana, każdy stan, który wpływa na czynność wątroby, może zmienić kinetykę lidokainy. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania może się wydłużyć dwukrotnie lub więcej. Zaburzenia czynności nerek nie mają wpływu na kinetykę lidokainy, ale mogą zwiększać kumulację metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W konwencjonalnych badaniach na zwierzętach toksyczność dla OUN i układu sercowo-naczyniowego obserwowano jedynie po podaniu dużych dawek lidokainy. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z lekiem. Nie przeprowadzono badań rakotwórczości lidokainy, ze względu na ograniczony czas stosowania w celach terapeutycznych.

Testy genotoksyczności z lidokainą nie wykazały potencjału mutagennego. Metabolit lidokainy, 2-6-dimetyloanilina, wykazał słabe dowody aktywności w niektórych testach genotoksyczności. Wykazano, że metabolit 2-6-dimetyloaniliny ma potencjał rakotwórczy w przedklinicznych badaniach toksykologicznych oceniających narażenie przewlekłe. Oceny ryzyka porównujące obliczone maksymalne narażenie człowieka w wyniku przerywanego stosowania lidokainy z narażeniem stosowanym w badaniach przedklinicznych wskazują na szeroki margines bezpieczeństwa dla zastosowań klinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza (E464), typ 2910
Sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH)
Kwas solny (E507) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności, produktu tego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tubki: wyrzucić natychmiast po użyciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Żel w aluminiowej tubie z wewnętrzną powłoką epoksydowo-fenolową, z dyszą z PP, w blistrze PP/papier w tekturowym pudełku.

Wewnątrz blistra znajduje się dysza, którą przed użyciem należy nakręcić na tubę, w celu przekłucia aluminiowej membrany

Wnętrze blistra jest sterylne do momentu otwarcia.

Jedna tuba zawiera 3,5 g żelu

Pudełko tekturowe zawierające 1, 20 lub 100 tub.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO