

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MOVA NITRAT PIPETTE, 10 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipetka z tworzywa zawiera 5 mg srebra azotanu (*Argenti nitras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie zakażeniu przedniego odcinka oka u noworodków, szczególnie wywołanemu przez *Neisseria gonorrhoeae* – rzeżączkowemu zapaleniu spojówek (zabieg Credego) oraz zakażeniu przez *Chlamydia* spp. i *Staphylococcus* spp.

Zabieg powinien być stosowany u każdego noworodka bezpośrednio po urodzeniu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zakropić noworodkowi jednorazowo po jednej kropli produktu leczniczego Mova Nitrat Pipette do worka spojówkowego każdego oka.

##### Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się zewnętrznie, do worka spojówkowego oka.

Przed użyciem usunąć folię, zdjąć górną osłonkę, wstrząsnąć i oderwać końcówkę w kształcie motylka. Produkt leczniczy podać do worka spojówkowego każdego oka lekko naciskając pipetkę, przeznaczoną do jednorazowego użytku.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na srebra azotan.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy wielokrotnej aplikacji produktu leczniczego Mova Nitrat Pipette może wystąpić uszkodzenie rogówki prowadzące do ślepoty.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak interakcji.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Krople srebra azotanu powodują u większości dzieci podrażnienie spojówek trwające około 24 godziny, nie prowadzące jednak do poważnych następstw. Przy podaniu 1% wodnego roztworu srebra azotanu w dawkach wielokrotnie przekraczających dawkę zalecaną może wystąpić uszkodzenie rogówki prowadzące do ślepoty.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku pomyłkowego zakropienia do worka spojówkowego oka więcej niż jednej kropli produktu leczniczego mogą występować objawy przedawkowania w postaci zaczerwienienia i opuchlizny powiek. Sposób postępowania leczniczego obejmuje przemycie oczu wodą destylowaną.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze stosowane w zakażeniach oczu.  
Kod ATC: S01AX02

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Związki srebra są bardzo silnie działającymi środkami przeciwbakteryjnymi. Srebro łączy się z wieloma ważnymi biologicznie grupami chemicznymi, w tym z grupą sulfhydrolową, aminową, karboksylową lub innymi. Procesy te leżą u podstaw mechanizmu denaturacji białek i decydują zarazem o właściwościach ściągających i przyżegających srebra. Jony srebra podobnie jak innych metali, w bardzo małych stężeniach wykazują działanie przeciwzapalne i hamujące wzrost mikroorganizmów. Jony srebra w bardzo niskich stężeniach działają bakteriostatycznie wskutek fizycznej adsorpcji na ściankach komórek bakteryjnych. Dyskutowane jest natomiast tworzenie się kompleksów srebra z proteinami i odkładanie się ich na ściankach komórek bakterii. W przypadku przenikania jonów srebra w dużych stężeniach przez ściankę komórki do wnętrza bakterii, tworzą się kompleksy srebra i kwasu dezoksyrybonukleinowego. Działanie bakteriobójcze jonów srebra ma miejsce wówczas, gdy stosunkowo dużo par zasadowego DNA zostanie zablokowanych przez jony srebra.

W stężeniu 0,1% srebra azotan zabija większość drobnoustrojów, a w roztworach o znacznie większym rozcieńczeniu wykazuje działanie bakteriostatyczne. Srebro azotan stosowany jest w stężeniach w zakresie od 0,01% do 10%. Stężenia około 0,01% mogą być stosowane na błony śluzowe. Rozcieńczone roztwory srebra azotanu pobudzają także proces ziarninowania trudno gojących się ran. Szczególnie wrażliwe na srebra azotan są bakterie Gram-dodatnie. Bakterie Gram-ujemne wykazują zdecydowanie mniejszą wrażliwość.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Przy użyciu preparatów srebra azotanu o stężeniach 0,5% do 1% wchłanianie zarówno z przewodu pokarmowego jak i przezskórne nie ma znaczenia klinicznego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Jednorazowe zakropienie 1% wodnego roztworu srebra azotanu może sporadycznie wywołać miejscowe objawy podrażnienia spojówek. Objawy te ustępują samoistnie.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetki z folii aluminiowej zawierające pipetki z LDPE pakowane w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 saszetek po 10 pipetek.

Każda pipetka zawiera 0,5 ml 1% wodnego roztworu srebra azotanu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Bezpośrednio przed użyciem zdjąć folię aluminiową oraz górną osłonkę, następnie wstrząsnąć pipetą i oderwać końcówkę w kształcie motylka. Pipetka przeznaczona jest do jednorazowego użytku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8251

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.08.2000 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.11.2013 r.

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

2022.04.08