

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zamidine, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1 mg heksamidyny diizetionianu, co odpowiada 0,58 mg heksamidyny.

Jedna kropla zawiera około 0,020 mg heksamidyny

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Klarowny, bezbarwny roztwór.

pH: 5,7 – 7,0

Osmolalność: 260-310 mosmol/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Zamidine jest wskazany

- w leczeniu:
 - ropnego bakteryjnego zapalenia spojówek wywołanego przez wrażliwe drobnoustroje (patrz punkty 4.4 i 5.1),
 - zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki wywołanego przez wrażliwe drobnoustroje (patrz punkty 4.4 i 5.1),
 - zakaźnego zapalenia powiek wywołanego przez wrażliwe drobnoustroje (patrz punkty 4.4 i 5.1),
 - przewlekłego zapalenia dróg łzowych wywołanego przez wrażliwe drobnoustroje (patrz punkty 4.4 i 5.1),
- jako przedoperacyjny środek antyseptyczny do worków spojówkowych.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Dawkowanie

Zalecane leczenie to jedna kropla do worka spojówkowego chorego oka (oczu) 4 do 6 razy na dobę. Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 8 dni (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania okulistycznego heksamidyny diizetionianu u dzieci (patrz punkt 5.1).

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie do oka. Ten produkt leczniczy należy podawać do worka spojówkowego.

W przypadku stosowania miejscowo więcej niż jednego leku okulistycznego, produkty lecznicze powinny być podawane w odstępie co najmniej 15 minut.

Ten produkt leczniczy jest sterylnym roztworem, który nie zawiera środka konserwującego. Należy poinstruować pacjentów, że w przypadku niewłaściwego postępowania roztwory do oczu mogą zostać

zanieczyszczone bakteriami, które powodują zakażenia oczu. Stosowanie zanieczyszczonych roztworów może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia oczu, a nawet utraty wzroku.

Pacjentów należy poinstruować, że powinni:

- unikać kontaktu końcówki zakraplacza z okiem, rzęsami, innymi powierzchniami czy palcami;
- natychmiast zamknąć pojemnik wielodawkowy po użyciu;
- dla pojemnika wielodawkowego 0,6 ml: wyrzucić otwarte pojemniki wielodawkowe po 24 godzinach;
- dla pojemnika wielodawkowego 10 ml: wyrzucić pojemnik wielodawkowy po 30 dniach.

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

Należy unikać długotrwałego lub często powtarzanego leczenia ze względu na ryzyko pojawienia się szczepów opornych. Całkowity czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 8 dni.

Produkt leczniczy Zamidine nie jest wskazany w przypadku zakażenia oczu wywołanego przez bakterie Gram-ujemne (np. *Neisseria gonorrhoeae* lub *Pseudomonas aeruginosa*) lub *Chlamydia trachomatis*.

W przypadku zakażenia oka, podczas leczenia przeciwwskazane jest noszenie soczewek kontaktowych.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Zamidine nie powinien być stosowany w profilaktyce zapalenia spojówek u noworodków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych interakcji. Dotychczas nie stwierdzono niezgodności z substancją czynną produktu leczniczego Zamidine.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przewiduje się żadnych skutków w czasie ciąży, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na heksamidynę jest znikoma. Produkt leczniczy Zamidine można stosować podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na noworodki/niemowlęta karmione piersią, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja kobiety karmiącej piersią na heksamidynę jest znikoma.

Produkt leczniczy Zamidine można stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących potencjalnego wpływu heksamidyny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Zamidine nie wpływa na ostrość widzenia, ale może powodować przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą potencjalnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent musi

poczekać, aż powróci normalna ostrość widzenia, zanim rozpocznie prowadzenie pojazdu lub obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Heksamidyna może powodować reakcje nadwrażliwości.

b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały podzielone na kategorie według następującej częstości występowania: 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 $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nadwrażliwość

c. Opis wybranych działań niepożądanych

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości na heksamidynę, w tym skórne reakcje alergiczne (takie jak zapalenie skóry).

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

Miejscowe przedawkowanie jest mało prawdopodobne po podaniu do oka. W przypadku przedawkowania produktu leczniczego Zamidine (nadmierne wielokrotne zastosowanie) objawy mogą obejmować podrażnienie oczu. Zaleca się płukanie oczu roztworem soli fizjologicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwwzakaźne, kod ATC: S01AX08

Heksamidyna, substancja czynna produktu leczniczego Zamidine, jest środkiem antyseptycznym z grupy diamidyn. Jest to kationowy środek przeciwbakteryjny o właściwościach powierzchniowo czynnych.

In vitro heksamidyna działa na bakterie Gram-dodatnie (bez hamowania przez ropę, surowicę i resztki organiczne), a także na dwie formy (trofozoity i cysty) ameb typu *Acanthamoeba*.

W warunkach *in vitro* substancja nie jest aktywna wobec bakterii Gram-ujemnych i *Chlamydia trachomatis*.

Produkt leczniczy Zamidine jest roztworem kropli do oczu bez konserwantów, dostarczany w pojemnikach wielodawkowych.

Dzieci i młodzież

Z bakteryjnym zapaleniem spojówek, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci, wiąże się szerokie spektrum organizmów chorobotwórczych. Istniejące dane literaturowe wskazują, że podobnie jak u dorosłych, najczęstszymi czynnikami chorobotwórczymi związanymi z bakteryjnym zapaleniem spojówek u dzieci są bakterie Gram-dodatnie (tj. *Staphylococci* i *Streptococci* spp.).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne heksamidyny po podaniu do oka nie są obecnie znane. Nie odnotowano jednak żadnych działań ogólnoustrojowych po zastosowaniu heksamidyny do oczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych (niekonwencjonalnych) działania niepożądane obserwowano jedynie przy narażeniu uznanym za przekraczające w wystarczającym stopniu maksymalną ekspozycję u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie dla klinicznego stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Boraks
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata w opakowaniu zewnętrznym.

Dla pojemnika wielodawkowego 0,6 ml:

Po pierwszym otwarciu saszetki: okres ważności pojemników wielodawkowych: 30 dni.

Po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego: okres ważności powtórnie zamkniętego pojemnika wielodawkowego: 24 godziny od pierwszego otwarcia pojemnika wielodawkowego.

Dla pojemnika wielodawkowego 10 ml:

Po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego: okres ważności wynosi 30 dni od pierwszego otwarcia pojemnika wielodawkowego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dla pojemnika wielodawkowego 0,6 ml:

5 lub 10 (2 x 5) pojemników wielodawkowych (LDPE) zawierających 0,6 ml roztworu kropli do oczu, zapakowanych w saszetki (kopolimery/aluminium/PE/papier lub PE/aluminium/PE/PET).

Każdy pojemnik wielodawkowy o pojemności 0,6 ml zawiera co najmniej 12 kropli do oczu bez konserwantów.

Dla pojemnika wielodawkowego 10 ml:

Jeden pojemnik wielodawkowy zawierający 10 ml roztworu kropli do oczu to butelka (PE) z kroplomierzem i nakrętką ze zintegrowanym pierścieniem zabezpieczającym.

Każdy pojemnik wielodawkowy o pojemności 10 ml zawiera około 250 kropli bez konserwantów.

Wielkości opakowań: 5 lub 10 (2x5) pojemników wielodawkowych o pojemności 0,6 ml lub jeden pojemnik wielodawkowy o pojemności 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27726

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.03.2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.05.2024

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej www.urpl.gov.pl