

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIODACYNA OPHTHALMICUM 0,3%, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 3 mg amikacyny (*Amikacinum*) w postaci amikacyny siarczanu. Butelka zawiera 15 mg amikacyny w 5 ml roztworu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: bufony fosforanowe, benzalkoniowy chlorek. Każdy ml roztworu zawiera 6,34 mg fosforanów oraz 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krople do oczu Biodacyna Ophthalmicum 0,3% stosuje się w leczeniu ostrych i przewlekłych bakteryjnych zakażeń oka: w zapaleniu spojówki, rogówki, w zapaleniu brzegów powiek i woreczka łzowego, w leczeniu jęczmienia.

Profilaktycznie podaje się przed zabiegami na gałce ocznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci: 1-2 krople 3 lub 4 razy na dobę do worka spojówkowego przez 7 do 10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu nie należy stosować dłużej niż to konieczne, ponieważ zbyt długie stosowanie antybiotyku może prowadzić do rozwoju szczepów opornych i wtórnego nadkażenia bakteryjnego lub grzybiczego. Produkt nie jest przeznaczony do wstrzyknięć podspojówkowych, okołogałkowych i pozagałkowych. Stosowanie kropli można rozpocząć przed uzyskaniem wyników antybiogramu.

W przypadku zakażenia bakteriami *Pseudomonas aeruginosa* należy zastosować amikacynę jednocześnie miejscowo i parenteralnie, gdyż zakażenie to może wywołać ciężkie uszkodzenie gałki ocznej, a nawet utratę wzroku.

Podczas stosowania produktu może wystąpić reakcja nadwrażliwości objawiająca się świądem powiek, obrzękiem lub długo utrzymującym się stanem zapalnym. W przypadku stwierdzenia ww. objawów należy natychmiast przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem. Antybiotyki aminoglikozydowe mogą powodować nieodwracalną, częściową lub całkowitą głuchotę, kiedy podawane są ogólnoustrojowo lub kiedy są stosowane miejscowo na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Ten efekt jest zależny od dawki i zwiększa się w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.

Zwiększone ryzyko ototoksyczności występuje u pacjentów z mutacjami mitochondrialnymi DNA (zwłaszcza z zastąpieniem nukleotydu od 1555 A do G w genie rRNA 12S), nawet jeśli stężenie aminoglikozydów w surowicy podczas leczenia mieści się w zalecanym zakresie. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia. U pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono istotne mutacje lub głuchotę wywołaną przez aminoglikozydy, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia lub badań genetycznych przed podaniem.

Podczas równoczesnego stosowania kropli do oczu Biodacyna Ophthalmicum 0,3% z innymi lekami do oczu należy zachować pomiędzy ich podaniami co najmniej 15 minut przerwy. Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek. Amikacyna stosowana parenteralnie może wykazywać działanie nefrotoksyczne.

Produkt zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze roztworu. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

W przypadku zakażenia oka noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane.

Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji amikacyny w postaci kropli z innymi lekami do oczu.

Amikacyna podawana w iniekcjach wykazuje następujące interakcje: działa synergicznie z antybiotykami β -laktamowymi; podawana z cefalotyną, wankomycyną, kolistyną, mannitolem, kwasem etakrynowym, furosemidem oraz innymi antybiotykami aminoglikozydowymi nasila działanie nefro- i ototoksyczne; z cisplatyną powoduje hipomagnezemię i zwiększa ryzyko neurotoksyczności; z lekami o działaniu kuraropodobnym może wywołać blokadę nerwowo-mięśniową, a z cyklopropanem - bezdech.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Biodacyna Ophthalmicum 0,3% u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Biodacyna Ophthalmicum 0,3% u kobiet karmiących.

Płodność

Podczas badań nad toksycznym wpływem na reprodukcję u myszy i szczurów nie stwierdzono wpływu na płodność lub toksycznego działania na płód.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Objawy choroby oraz wystąpienie działań niepożądanych produktu mogą uniemożliwić prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uporządkowano według klasyfikacji układów i narządów; do określenia częstości występowania zastosowano następującą terminologię:

bardzo często: ($\geq 1/10$), często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: może wystąpić niespecyficzne zapalenie spojówek, pieczenie, uczucie swędzenia, podrażnienie oraz reakcje nadwrażliwości objawiające się zaczerwienieniem, świądem, obrzękiem powiek.

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia 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 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

Przedawkowanie może nastąpić w przypadku, gdy zastosuje się krople częściej niż 4 razy na dobę.

Może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.

Możliwość działania ogólnoustrojowego jest mała z uwagi na bardzo małe stężenie amikacyny w kroplach do oczu i słabe przenikanie do krwiobiegu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach oczu, amikacyna, kod ATC: S01AA21

Amikacyna jest półsyntetycznym antybiotykiem aminoglikozydowym, pochodną kanamycyny A. Wykazuje największą odporność wobec enzymów inaktywujących antybiotyki aminoglikozydowe,

dzięki czemu ma największy zakres działania przeciwbakteryjnego w grupie. Może działać skutecznie w przypadkach, gdy nie działa gentamycyna.

Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych wskutek nieodwracalnego wiązania z podjednostką 30 S rybosomu, powodując tworzenie białek o niewłaściwej sekwencji aminokwasowej, tzw. białek nonsensownych.

Do bakterii wrażliwych na amikacynę *in vitro* należą:

Gram-ujemne - *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* (szczepy indolo-dodatnie i indolo-ujemne), *Providencia spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, w tym *Citrobacter freundii*.

Gram-dodatnie - *Staphylococcus spp.*, szczepy wytwarzające i nie wytwarzające penicylinazy, w tym niektóre szczepy metycylinyoporne. Amikacyna wykazuje małą aktywność wobec *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* i enterokoków.

Amikacyna nie działa na bakterie beztlenowe.

Amikacyna jest skuteczna w leczeniu stanów zapalnych oka wywołanych przez gronkowce koagulazo-ujemne i koagulazo-dodatnie, w tym *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus saprophyticus* oraz *Pseudomonas*, w tym *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*, *Proteus*, *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach z zastosowaniem postaci iniekcyjnych stwierdzono, że stopień wiązania amikacyny z białkami osocza wynosi 11%. Okres półtrwania u zdrowych ochotników z prawidłową czynnością nerek wynosi od 2 do 4 godzin, w zależności od stopnia niewydolności nerek zwiększa się do 100 godzin, natomiast u noworodków w pierwszym tygodniu życia wynosi 5 do 8 godzin, a u dzieci 2,5 do 4 godzin.

Amikacyna podana parenteralnie dobrze penetruje do wątroby, płuc, szczególnie do nerek i osiąga duże stężenia w moczu. Przenika do płynu maziowego, wysiękowego, opłucnowego i osierdziowego; słabo penetruje do płynu mózgowo-rdzeniowego, przy czym większe stężenie uzyskuje się u niemowląt niż u dorosłych (u niemowląt wynosi około 10% stężenia w surowicy, a w stanie zapalnym zwiększa się do 50%) oraz do żółci, prostaty, płwociny, kości i mleka matki. Przenika przez barierę łożyska. Produkt wydalany jest przez nerki w około 95% w stanie niezmienionym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących badań toksyczności z użyciem kropli do oczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorofosforan dwunastowodny
Sodu dwuwodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wykonano badań oceniających zgodność kropli do oczu z innymi preparatami do oczu.

W celu uniknięcia powstania ewentualnych niezgodności podczas równoczesnego stosowania do oka dwóch lub więcej leków, należy zachować odstęp co najmniej 15 minut między wkropleniami amikacyny i drugiego produktu.

Amikacyna wykazuje niezgodność po zmieszaniu z antybiotykami β -laktamowymi z powodu znacznej wzajemnej inaktywacji oraz z niektórymi roztworami chloramfenikolu, erytromycyny, amfoterycyny B, cefalotyny, nitrofurantoiny, sulfadiazyny i tetracyklin.
Amikacyna może tworzyć z niektórymi lekami połączenia kompleksowe i dlatego nie zaleca się jej stosować w mieszaninach.

6.3 Okres ważności

16 miesięcy

Produkt nadaje się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ml w butelce

Butelka LDPE z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

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

Zakraplać roztwór produktu do worka spojówkowego w zalecanych dawkach - patrz pkt. 4.2.

Nie dotykać końcówki kroplomierza, by nie spowodować zanieczyszczenia roztworu.

Po zakropleniu produktu butelkę starannie zakręcić.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NADOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1293

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.08.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.11.2023 r.