

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1.1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cellufluid  
oční kapky, roztok, jednodávková nádobka

### 1.2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje 5 mg carmellosum natricum.  
Pomocné látky viz bod 6.1.

### 1.3 LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkové nádobce  
Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

### 1.4 KLINICKÉ ÚDAJE

#### 1.4.1 Terapeutické indikace

Náhražka slz. Léčba projevů syndromu suchého oka.

#### 1.4.2 Dávkování a způsob podání

Kápněte 1-2 kapky do postiženého oka/očí 4x denně nebo podle potřeby.  
Před použitím zkontrolujte, zda je nádobka nedotčená. Po otevření je třeba roztok očních kapek okamžitě použít.  
Abyste zabránili znečištění, nesmí se špička ampulky dostat do styku s okem či jiným povrchem  
Pokud je s Cellufluidem užíván současně i jiný oční přípravek, měl by být interval mezi jejich podáním nejméně 15 minut.  
Kapky lze používat i během nošení kontaktních čoček.

#### 1.4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na sodnou sůl karmelózy nebo na kteroukoli pomocnou látku.

#### 1.4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dojde-li k podráždění, bolestivosti, zarudnutí a změnám vidění nebo se u pacienta stav zhorší, je třeba zvážit ukončení léčby a vypracování nového postupu.

#### 1.4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nejsou známy.  
Současné použití jiných očních přípravků, viz bod 4.2.

#### 1.4.6 Těhotenství a kojení

Díky zanedbatelné celkové expozici a nedostatku farmakologické aktivity, může být Cellufluid používán v těhotenství i v době laktace.

#### **1.4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Neočekává se, že Cellufluid vyvolá rozmazané vidění. Pokud daní pacienti pocítí dočasně rozmazané vidění, neměli by řídit žádné dopravní prostředky a neobsluhovat žádné stroje, dokud se jim vidění nevyjasní.

#### **1.4.8 Nežádoucí účinky**

Může dojít k dočasnému pálení.

#### **1.4.9 Předávkování**

Náhodné předávkování nepředstavuje žádné nebezpečí.

### **1.5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **1.5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní oftalmologika

ATC kód: S01XA20

Sodná sůl karmelózy nemá žádný farmakologický účinek. Sodná sůl karmelózy má vysokou viskozitu, která vede k prodloužení její retenční doby v oku.

Složení Cellufluidu bylo zvoleno tak, aby napodobovalo elektrolytové složení slz.

#### **1.5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Vzhledem k vysoké molekulární hmotnosti (cca 90 000 daltonů) není pravděpodobné, že by sodná sůl karmelózy infiltrovala do rohovky.

#### **1.5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Žádné předklinické údaje nejsou považovány za relevantní pro klinickou bezpečnost, kromě údajů uvedených v jiných částech Souhrnu údajů o přípravku.

### **1.6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **1.6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný

Mléčnan sodný

Chlorid draselný

Dihydrát chloridu vápenatého

Hexahydrát chloridu hořečnatého

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková k úpravě pH

Čištěná voda

#### **1.6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **1.6.3 Doba použitelnosti**

18 měsíců.

Po prvním otevření: okamžité použití

### **1.6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **1.6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,4 ml v bezbarvé LDPE jednodávkové nádobce

Velikosti balení:

5, 30 nebo 90 jednodávkových nádobek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **1.6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci (je-li to vhodné)**

Nepoužitý roztok v již otevřené nádobce znehodnoťte (nepoužívejte nádobku opakovaně k dalším aplikacím).

## **1.7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Irsko

## **1.8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

64/107/06-C

## **1.9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.3. 2006

## **1.10 DATUM REVIZE TEXTU**

22.3. 2006