

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera jako substancję czynną 1 mg pranoprofenu (*Pranoprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,07 mg/ml, bor 3,7 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy PRATTACK jest wskazany do leczenia podostrych i przewlekłych chorób zapalnych oczu o etiologii niezakaźnej (zapalenia powiek, zapalenia spojówek, zapalenia powiek i spojówek, zapalenia błony naczyniowej przedniego odcinka oka) oraz przeciwzapalnego leczenia pooperacyjnego po zabiegach przeprowadzanych w rejonie przedniego odcinka oka (po usunięciu zaćmy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zakraplać 2 krople do chorego oka (oczu) co 6 godzin.

Nie prowadzono żadnych kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu przez okres dłuższy niż 15 dni.

Produktu leczniczego PRATTACK nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

W celu prawidłowego podania leku należy odchylić głowę do tyłu, lekko odciągnąć ku dołowi powiekę i zakropić produkt do worka spojówkowego, a następnie delikatnie zamknąć oczy na kilka sekund.

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 odczekać co najmniej 5 minut od podania produktu PRATTACK, zanim będzie można podać inny produkt leczniczy do oczu.

Produkt leczniczy PRATTACK zawiera, jako substancję konserwującą, 0,07 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze roztworu.

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

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem produktu leczniczego PRATTACK i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Produktu leczniczego PRATTACK nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy PRATTACK powinien być stosowany w okresie ciąży pod ścisłym nadzorem lekarza i tylko w przypadkach, w których jest to jednoznacznie uzasadnione.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy PRATTACK powinien być stosowany w okresie karmienia piersią pod ścisłym nadzorem lekarza i tylko w przypadkach, w których jest to jednoznacznie uzasadnione.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

PRATTACK nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak pamiętać, iż zakropienie każdego leku do oczu może spowodować przemijające niewyraźne widzenie. Ponadto choroby, w których wskazane jest stosowanie produktu PRATTACK, mogą upośledzać widzenie, a tym samym wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: przekrwienie spojówek, świąd, obrzęk powiek, uczucie ciała obcego, podrażnienie lub łzawienie.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na charakter produktu, którego przeznaczeniem jest podawanie miejscowe, nie należy spodziewać się wystąpienia działań toksycznych związanych z jego stosowaniem w zalecanych dawkach, ani w przypadku spożycia zawartości butelki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach oczu, niesteroidowe leki przeciwzapalne, kod ATC: S 01 BC.

Pranoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o właściwościach przeciwbólowych i przeciwzapalnych. Działanie pranoprofenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn i stabilizowaniu błon lizosomalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zakropieniu do oka pranoprofen ulega dystrybucji zasadniczo w przednim odcinku oka, a tylko w znikomym stopniu przenika do odcinka tylnego. Nie stwierdzono ogólnoustrojowego wchłaniania pranoprofenu po zakropieniu do oka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności podostrej i przewlekłej, prowadzone na szczurach, myszach, królikach i psach z wykorzystaniem różnych dróg podawania (podawanie do oka i doustne) wykazały bezpieczeństwo pranoprofenu przy stosowaniu zgodnym z zatwierdzonymi wskazaniami. Pranoprofen w postaci roztworu do oczu wykazuje dobrą tolerancję miejscową na oku królika podczas częstego podawania w badaniach krótkotrwałych oraz podczas wielokrotnego zakrapiania w badaniach długotrwałych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek

Kwas borowy

Polisorbat 80

Boraks

Disodu edetynian

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

Butelkę z ewentualną pozostałością produktu należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polipropylenowa z kroplomierzem. Wielkość opakowania 5 ml.

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

Ponieważ produkt PRATTACK jest produktem jałowym, podczas jego stosowania należy przestrzegać podanych poniżej zaleceń:

- Produkt nie powinien być stosowany przez więcej niż jedną osobę.
- Krople do oczu należy podawać przy zachowaniu jak najlepszych warunków higienicznych, unikając dotykania końcówką zakraplacza do jakichkolwiek powierzchni.
- Po każdym zakropieniu należy starannie zamknąć butelkę.
- Butelkę z ewentualną pozostałością produktu należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Senju Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 65/79
00-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14998

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

01.12.2008
06.04.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO