

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zamidine 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține 1 mg diisetionat de hexamidină echivalent cu 0,58 mg de hexamidină.

O picătură conține aproximativ 0,020 mg de hexamidină.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

pH: 5,0 – 7,0

Osmolalitate: 260-300 mosmol/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Zamidine este indicat

- pentru tratamentul:
 - conjunctivitei bacteriene purulente cauzată de microorganisme sensibile (vezi pct. 4.4 și 5.1),
 - keratoconjunctivită infecțioasă cauzată de microorganisme sensibile (vezi pct. 4.4 și 5.1),
 - blefarită infecțioasă cauzată de microorganisme sensibile (vezi pct. 4.4 și 5.1),
 - infecții cronice ale căilor lacrimale cauzate de microorganisme sensibile (vezi pct. 4.4 și 5.1)
- ca antiseptic preoperator pentru sacii conjunctivali.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este o picătură în sacul conjunctival al ochiului (ochilor) afectat(i) de 4 până la 6 ori pe zi.

Durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8 zile (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea hexamidinei diisetionat la copii și adolescenți nu a fost stabilită.

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Pentru utilizare oftalmică. Acest medicament trebuie administrat în sacul conjunctival.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament topic oftalmic, medicamentele trebuie administrate la distanță de cel puțin 15 minute între ele.

Acest medicament este o soluție sterilă care nu conține conservanți. Pacienții trebuie instruiți că soluțiile oftalmice manipulate necorespunzător se pot contamina cu bacterii comune, despre care se știe că provoacă infecții oculare. În urma utilizării soluțiilor contaminate pot rezulta leziuni grave ale ochiului și pierderea ulterioară a vederii.

Pacienții trebuie instruiți:

- să evite contactul dintre vârful picurătorului și ochi, gene, alte suprafețe sau degete.
- să reînchidă flaconul multidoză imediat după utilizare.
- să arunce flaconul multidoză după 24 de ore.

→ 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Evitați tratamentele prelungite sau repetate frecvent din cauza riscului de apariție a tulpinilor rezistente. Durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8 zile.

Zamidine nu este indicat în cazurile de infecție oculară cauzată de bacterii Gram-negative (de exemplu *Neisseria gonorrhoeae* sau *Pseudomonas aeruginosa*) sau *Chlamydia trachomatis*.

În cazul unei infecții oculare, lentilele de contact sunt contraindicate pe durata tratamentului.

Copii și adolescenți

Zamidine nu trebuie utilizat ca tratament profilactic al conjunctivitei la nou-născuți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Până la momentul prezent, nu există interacțiuni raportate. Până la momentul prezent, nu se cunoaște existența niciunei incompatibilități cu substanța activă din Zamidine.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt anticipate efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la hexamidină este neglijabilă. Zamidine poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu sunt anticipate efecte asupra nou-născutului/sugarului alăptat, deoarece expunerea sistemică a femeii care alăptează la hexamidină este neglijabilă.

Zamidine poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date despre potențialele efectele ale hexamidinei asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Zamidine nu afectează acuitatea vizuală, dar poate induce vedere încețoșată temporar sau alte tulburări de vedere, care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apare vederea încețoșată, pacientul trebuie să aștepte până când claritatea vederii revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Hexamidina poate provoca reacții de hipersensibilitate.

b. Rezumatul reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate după frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10.000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Hipersensibilitate.

c. Descrierea reacțiilor adverse selectate

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la hexamidină, incluzând reacții alergice cutanate (cum ar fi dermatita).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă.

Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să apară supradozaj topic după administrarea oftalmică. Dacă apare supradozajul cu Zamidine (la utilizare excesivă repetată), simptomele pot include iritația oculară. Se recomandă irigarea oculară cu ser fiziologic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antiinfecțioase, codul ATC: S01AX08

Hexamidina, substanța activă din Zamidine, este un antiseptic din grupului diamidinei. Este un agent antimicrobian cationic cu proprietăți tensioactive.

In vitro, activitatea hexamidinei se exercită asupra bacteriilor Gram-pozitive (fără a fi inhibat de puroi, ser și resturi organice), precum și asupra celor două forme (trofozoizi și chisturi) ale amibe de tip *Acanthamoeba*.

In vitro, substanța nu este activă împotriva bacteriilor Gram-negative și *Chlamydia trachomatis*. Zamidine este o soluție pentru picături oftalmice fără conservanți, furnizată într-un flacon multidoză.

Copii și adolescenți

Atât la adulți cât și la copii un spectru larg de organisme patogene este asociat cu conjunctivita bacteriană. Datele existente din literatură arată că, la fel ca în cazul adulților, cei mai frecvenți agenți patogeni asociați cu conjunctivita bacteriană la copii sunt bacteriile Gram-pozitive (adică *Stafilococi* și *Streptococi spp.*).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Parametri farmacocinetici ai hexamidinei după aplicarea oftalmică nu sunt cunoscuți la momentul prezent. Cu toate acestea, nu au fost raportate efecte sistemice după aplicarea oftalmică a hexamidinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice (neconvenționale) efectele au fost observate numai după expuneri considerate suficient de mari comparativ cu expunerea maximă la om, ceea ce indică o relevanță redusă pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric

Borax

Clorura de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani în ambalajul secundar.

După prima deschidere a plicului: utilizați recipientele multidoză în decurs de 30 de zile.

După prima deschidere a recipientului multidoză: utilizați recipientul multidoză reînchis în interval de 24 de ore de la prima deschidere a recipientului multidoză.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

5 recipiente multidoză (PEJD) care conțin 0,6 ml soluție de picături oftalmice ambalate într-un plic. (copolimeri/aluminiu/polietilenă/hârtie sau PE/aluminiu/polietilenă/PET).

Un recipient multidoză de 0,6 ml conține cel puțin 12 picături fără conservanți.

Ambalare: 5 sau 10 (2x5) recipiente multidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14657/2022/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Septembrie 2022.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/> și pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.