

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

POSIFORLID 20 mg/g unguent oftalmic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de unguent oftalmic conține 20 mg bibrocathol.

Excipient cu efect cunoscut: conține lanolină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic.

Unguent omogen, de culoare galben-brun (ocru).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Inflamație cronică a marginii pleoapei (blefarită cronică) care nu necesită tratament cu antibiotice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Dacă nu se prescrie altfel, se aplică o bandă de unguent oftalmic de 0,5 cm la adulți, de 3 până la 5 ori pe zi, în sacul conjunctival sau pe zona afectată a pleoapei, timp de maximum 14 zile.

Copii și adolescenți cu vârsta de 6 ani și peste

Dacă nu se prescrie altfel, se aplică o bandă de 0,5 cm de unguent oftalmic la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, de 3 ori pe zi, în sacul conjunctival sau pe zona afectată a pleoapei, timp de maximum 10 zile.

Populația pediatrică

Siguranța și eficacitatea POSIFORLID la copiii cu vârsta sub 6 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

POSIFORLID poate fi aplicat până la ameliorarea simptomelor. Dacă simptomele persistă sau nu se ameliorează după 7 zile de tratament, pacientul trebuie să se adreseze unui medic.

Mod de administrare

Administrare oftalmică

Trebuie evitat contactul dintre vârful tubului și ochi sau pielea feței.

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

Lanolina poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Nu se vor purta lentile de contact în timpul utilizării medicamentului POSIFORLID.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Notă: În cazul tratamentului concomitent cu alte picături oftalmice/unguente oftalmice, trebuie respectat un interval de cel puțin 1 oră între aplicări. POSIFORLID 20 mg/g trebuie aplicat în mod obligatoriu la final.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există date limitate privind utilizarea bibrocathol la femeile gravide. Studiile la animale cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sunt insuficiente (vezi pct. 5.3). POSIFORLID nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este evident necesar.

Alăptarea

Nu se știe dacă bibrocathol se excretă în laptele matern. Nu se poate exclude riscul pentru sugarul alăptat. Trebuie să se decidă dacă se întrerupe alăptarea sau se întrerupe/se renunță la tratamentul cu POSIFORLID, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea la om.

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

Din cauza consistenței grase a unguentului oftalmic POSIFORLID, vederea va fi afectată după aplicare. Acest lucru afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje. Pacientul nu trebuie să conducă vehicule și să utilizeze utilaje până când vederea nu este clară.

4.8 Reacții adverse

Pentru evaluarea reacțiilor adverse, sunt definite următoarele frecvențe:

Foarte frecvente	≥1/10)
Frecvente	≥1/100 și <1/10
Mai puțin frecvente	≥1/1 000 și <1/100
Rare	≥1/10 000 și <1/1 000
Foarte rare	<1/10 000
cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări oculare

Rare	iritare a ochilor, inclusiv a pleoapelor (de exemplu, prurit, tumefiere oculară, durere oculară, hiperemie oculară, senzație de arsură, lăcrimare)
------	--

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare	hipersensibilitate, alergie (de exemplu, tumefiere facială, eritem facial tranzitoriu)
------	--

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare	eritem, prurit, erupție cutanată tranzitorie
------	--

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 direct 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

Nu sunt de așteptat reacții sistemice induse de medicament după aplicarea locală a unguentului oftalmic care conține bibrocatol, pe baza absorbției extrem de scăzute a bibrocatolului, o substanță cu solubilitate redusă.

În cazul improbabil al apariției unor reacții adverse sistemice în urma utilizării incorecte sau a unui supradozaj accidental, acestea trebuie tratate simptomatice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Oftalmologice/alte antiinfecțioase, codul ATC: S01AX05

Bibrocatol este o substanță care conține bismut și care acționează ca agent antiseptic, astringent și inhibitor al secreției la nivelul mucoaselor și leziunilor. Mecanismul de acțiune se explică prin structura moleculară fenolică a substanței, care conține tetrabromopirocatecol și hidroxid de bismut, care determină precipitarea proteinelor și contracția straturilor superficiale ale țesuturilor. Aceste activități duc la formarea unei membrane protectoare împotriva invaziei patogene și inhibă în mod nespecific inflamația și secreția.

Eficacitatea și siguranța bibrocatol 2% sub formă de unguent oftalmic în tratamentul blefaritei a fost investigată în două studii dublu-orb, controlate cu placebo, randomizate, la pacienți cu blefarită/blefaroconjunctivită moderat severă, care nu au necesitat tratament cu antibiotice. 200 de pacienți au fost tratați timp de 2 săptămâni, de trei ori pe zi, iar 196 de pacienți au fost tratați de trei ori pe zi, timp de 10 zile în medie. În studiul 1, criteriul principal de evaluare a fost modificarea medie față de valoarea inițială după două săptămâni, a unui criteriu compozit format din cinci semne ale bolii (edem palpebral, eritem palpebral, secreții, hiperemie și tumefiere a glandelor meibomiene), evaluat de investigator. Scorul maxim a fost 20. Obiectivul principal al studiului 2 a fost similar, dar a constat din 4 componente în loc de cinci (minus hiperemia), cu un scor maxim de 16. Ambele studii au îndeplinit obiectivele principale. În studiul 1, variația medie a valorii celor mai mici pătrate față de valoarea inițială (scor inițial aproximativ 14) până în ziua 15 a fost de -8,621 în grupul de tratament cu bibrocatol și de -5,996 în grupul cu administrare de placebo (diferența medie LS 2,625 [Î 95%: -3,360, -1,890], p<0,0001). În studiul 2, valorile medii la

momentul inițial au fost de 10,5 puncte, iar diferența principală a rezultatului a fost de -2,32 puncte [ÎI 95%: -2,84; -1,80], $p < 0,0001$. În ambele studii, obiectivele principale au fost susținute de un rezultat secundar raportat de pacienți privind ameliorarea simptomelor oculare. Ambele studii au confirmat eficacitatea și siguranța bibrocathol 2% sub formă de unguent oftalmic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Bibrocathol este aproape insolubil în apă și, prin urmare, nu pătrunde în umoarea apoasă a ochiului. Prin urmare, utilizarea sa oftalmologică este limitată la tratamentul topic al inflamației cronice a marginii pleoapei (blefarită cronică).

Nu se observă o absorbție sistemică semnificativă după aplicarea topică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută:

Administrarea sistemică intragastrică a unor doze unice de bibrocathol care depășeau cu mult doza terapeutică a accelerat temporar respirația și a scăzut activitatea șoarecilor, dar nu și a șobolanilor. Nu s-a observat mortalitate.

Toxicitate subcronică:

Dozele repetate de bibrocathol de până la 2 ori doza terapeutică la șobolani și de până la 150 ori doza terapeutică la iepuri, administrate oftalmic timp de 30 de zile, nu au determinat efecte adverse apreciabile. Valorile crescute de trigliceride sau colesterol determinate în sângele iepurilor și, respectiv, al șobolanilor nu au fost corelate cu modificări histologice.

Genotoxicitate și carcinogenitate

Bibrocathol nu a prezentat niciun potențial genotoxic la testele bacteriene și cu celule de măduvă osoasă de șoarece. Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

În studiile limitate privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la șobolani, administrarea oftalmică a unei doze de până la 2 ori mai mare decât doza terapeutică nu a afectat fertilitatea masculină și feminină, embriogeneza sau dezvoltarea fetală și postnatală.

Toleranță locală la aplicare topică:

Nu s-au observat intoleranțe oculare la bibrocathol până la dozele maxime în studiile de toxicitate cu doze repetate la șobolani și iepuri. Administrarea oftalmică unică de bibrocathol până la 20% nu a indus, de asemenea, hipersensibilități sau efecte asupra imunității umorale, celulare sau nespecifice la cobai și șoareci.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă
Parafină lichidă
Lanolină

6.2 Incompatibilități

Substanța activă bibrocathol este incompatibilă cu sărurile de fier (III), oxidanții, acizii tari și bazele tari.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere: 4 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub din aluminiu cu lac protector interior din rășină epoxidică fenolică, duză din polietilenă de înaltă densitate și capac cu filet.

Este disponibil în următoarea mărime de ambalaj:

Cutie pliabilă cu un tub de 5 g.

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

AMD Nobel Pharmaceutical SRL

Str. Poet Barbu Mumuleanu Nr.8, Et. 1, Ap. 2, Sector 2, București

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16277/2025/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Octombrie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2025.