

Кратка характеристика на продукта

ИСПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3201, 20.10.08
Одобрено:	22/16.09.08

1. Име на лекарствения продукт

Vidisis 0.2% eye gel

Видизик 0.2% гел за очи

2. Количествен и качествен състав

1 г гел за очи съдържа 2.0 mg карбомер (*carbomer*) (вискозитет 40.000 – 60.000 mPa.s).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Гел за очи

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на сух кератоконюнктивит (синдром на "сухото око").

4.2. Дозировка и начин на употреба

Лечението на синдрома на "сухо око" изисква индивидуализиран режим на дозиране.

В зависимост от тежестта и интензитета на оплакванията, трябва да се поставя 1 капка в конюнктивалния сак 3-5 пъти дневно или по-често, както и около 30 минути преди лягане.

Vidisis е подходящ за продължително лечение.



Като общо правило, гелът за очи Vidisis трябва да се назначава от офталмолог за терапия на сухия кератоконюнктивит, което обикновено се превръща в дългосрочно и продължително лечение.

4.3. Противопоказания

Vidisis не трябва да се прилагат в случай на известна свръхчувствителност към лекарственото вещество, карбомер, или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди прилагане на Vidisis, контактните лещи трябва да се свалят. Пациентът трябва да бъде посъветван да ги постави отново, 15 минути след накапване на Vidisis.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на

взаимодействие

Не са познати.

Моля, забележете:

Ако Vidisis се използва съвместно с други очни капки, трябва да има интервал от приблизително 5 минути между приложенията. Ако Vidisis се използва съвместно с други очни мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията.

Vidisis трябва да бъде винаги последния приложен лекарствен продукт.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания с бременни жени, но от друга страна няма подозирани фактори, насочващи против употребата на Vidisis по време на бременност и кърмене.

Въпреки това, този лекарствен продукт може да се прилага по време на бременност и кърмене само след внимателна преценка на възможните ползи, срещу възможните рискове.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След приложение в конюнктивалния сак на окото, този лекарственият продукт може да причини замъгляване на зрението за няколко минути като се виждат ивици. Затова, докато зрението е замъглено пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В изолирани случаи могат да се проявят реакции на непоносимост към лекарственото или някое от помощните вещества.

Vidisic съдържа цетримид като консервант, който главно при по-често и продължително прилагане може да предизвика очно дразнене (парене, зачервяване и усещане за чуждо тяло) и може да увреди епитела на роговицата. Ако се наблюдават реакции на непоносимост към консерванта трябва да се предпочитат лекарствени продукти, без консервант.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране и съответно не се изискват мерки.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC code: S01XA 00

Активното вещество карбомер образува хидрофилен филм, прилепващ за повърхността на окото. Той свързва водата и стабилизира слъзния филм.

5.2. Фармакокинетични свойства

По време на фармакокинетични проучвания при плъхове е прилаган радиоактивно белязан карбомер. Установено е, че карбомер се резорбира съвсем слабо. Така след еднократно приложение, 0.75% от приложената доза се откриват в издишвания въздух



като CO₂, а 0.63% се откриват в урината. Основният дял от карбомер (92%) се открива в изпражненията, 24 часа след приложение.

Поради макромолекулния характер на карбомер трябва да се предположи, че този дял напуска тялото неметаболизиран, т.е. не преминава през ентерохепаталната циркулация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Поради ниската токсичност не може да бъде определена стойност за LD₅₀.

От една страна по време на проучвания при плъхове, с концентрации на карбомер 625 mg/kg, не е наблюдаван смъртен случай. От друга страна, перорални дози от 0.5, 1.0 и 3.0 g/kg т.т. са прилагани на бременни плъхове, в периода от 6-и до 13-и ден от бременността. Също не са установени патологични промени в ембриона.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

цетримид

натриев хидроксид

сорбитол

вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност в неотваряна опаковка: три (3) години.

Срокът на годност след първото отваряне е 6 седмици, при температура под 25° C.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Опаковка с една туба с 10 g гел за очи.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH,

Brunsbuetteler Damm 165-173,

13581 Berlin, Германия

Тел.: +49 (0)30 33093-300

Факс: (++49) (30) 33093-350

E mail: ophthalmika@bausch.com

8. Номер(а) на разрешението за употреба

20060553

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

16.10.2006

10. Дата на актуализиране на текста

юли 2005

