

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ophthalm-Septonex® / Офталмо-Септонекс

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Carbethopendecine bromide 2 mg, Boric acid 190 mg, Sodium tetraborate decahydrate 5 mg в 10 ml разтвор.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Прозрачна, безцветна течност с лек аромат, при разклащане се пени.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Остри и хронични негнойни конюнктивити, блефарити и повърхностни кератити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При остри възпаления на окото се накапва в долния конюнктивален сак по 1 капка на всеки 1-2 часа, а при хронични възпаления на окото - по 1 капка 1-3 пъти дневно.

Ophthalm-Septonex може да се използва от възрастни, юноши и деца.

Максималното време на приложение е 10 дни.

4.3. Противопоказания

Ophthalm-Septonex не трябва да се използва при случаи на свръхчувствителност към неговите съставки и при пациенти страдащи от сух кератоконюнктивит.

4.4. Специални предпазни мерки

Няма данни.

4.5. Взаимодействия

Не са наблюдавани.

4.6. Бременност и кърмене

Прилагането на продукта не е противопоказано при бременност или кърмене, въпреки това поради системната резорбция след локално приложение е необходимо да се прецени дали терапевтичният ефект надвишава потенциалния риск за плода или кърмачето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ophthalm-Septonex не повлиява дейности, изискващи повишено внимание (шофиране на моторни превозни средства, работа с машини и работа на високи места), но въпреки това след приложението на продукта може временно да се появи замъглено зрение и затова посочените дейности изискващи повишено внимание трябва да се извършват след изчезване на този временен ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са реакции на свръхчувствителност. При чувствителни пациенти може понякога да се наблюдава хиперемия или дразнене на конюнктивата.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-8954/04.08.04

655/27.04.04



4.9. Предозиране

При правилно приложение на лекарствения продукт не е възможно да се получи остра интоксикация, но тя може да се наблюдава след случайно (или суицидно) поглъщане на голямо количество от продукта.

Основните симптоми на остра интоксикация са от страна на стомашно-чревния тракт, върху кожата и симптоми свързани с нарушения в ЦНС.

Симптомите показващи засягане на стомашно-чревния тракт са гастроентерит, повръщане, диария и коремна болка.

Продължителното и упорито повръщане и диария могат да доведат до остра дехидратация, шок, кома и смърт предизвикана от остра циркулаторна слабост. Кожните реакции включват еритематозен обрив на кожата и лигавиците, последван от десквамация.

Сред симптомите на нарушения в ЦНС са прекомерна възбудимост, безпокойство, опистотонус, тремор, летаргия, главоболие, гърчове, депресия и кома.

Интоксикацията може да доведе още до увреждане на бъбречните тубули и рядко до нарушение функцията на черния дроб и жълтеница.

Лечението на интоксикацията е симптоматично, като се извършва промивка на стомашно-чревния тракт, форсирана диуреза, обменно кръвопреливане, перитонеална диализа, хемодиализа и хемоперфузия.

Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

- **Фармакотерапевтична група**

Офталмологични средства

АТС код S01AX

- **механизъм на действие**

Carbethopendecine bromide е четвъртична амониева сол с лек антисептичен ефект. Тя проявява бактерицидни свойства, тъй като предизвиква промени в пермеабилитета на бактериалната клетъчна мембрана. Действа по-силно срещу Грам-положителните, отколкото срещу Грам-отрицателните бактерии. Някои щамове бактерии, като *Pseudomonas* и *Mycobacterium tuberculosis* са резистентни. Не действа срещу бактериални спори. Притежава още фунгицидни свойства.

Борната киселина се характеризира с бактериостатични и фунгистатични свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Борната киселина се резорбира в стомашно-чревния тракт, през нарушената кожа и чрез лигавицата. Не се резорбира през интактна кожа. 50% от резорбираното количество се екскретира в течение на 12 часа с урината, а останалата част се екскретира в продължение на 7 дни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е установена реакция на дразнене при теста за очно дразнене.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Disodium edetate dihydrate, Guaiazulene fennel oil, Ethanol 95 %, Sterile purified water



6.2. Несъвместимости

Четвъртичната амониева сол – carbethopendecine bromide е несъвместима със сапуни и други анионни сърфактанти, с бентонит, йод и с фенил живачен нитрат.

6.3. Срок на годност

2 години.

Срока на годност след първото отваряне е 28 дни.

6.4. Съхранение

Да се съхранява на тъмно място при температура под 25°C.

6.5. Опаковка

Кафяв стъклен флакон с капкомер (SANO), картонена кутия, етикет и листовка.

6.6 Указание за употреба

Дръпнете надолу долния клепач на окото, наклонете главата си назад и гледайте нагоре, докато накапвате по 1 капка във всяко око.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

IVAX Pharmaceuticals s.r.o, Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9700448/07,10,1997

9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

02,10,1997

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

BG11/2003

