

4

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>П-5194</u> , <u>16.06.09</u>
Одобрено: <u>27/19.05.09</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТИЪРС НАТУРАЛЕ® II eye drops, solution
TEARS NATURALE™ II капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Декстран 70 (*Dextran 70*) 1 mg и Хипромелоза (*Hyromellose*) 3 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II е прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При състояния на сухота в окото (*keratoconjunctivitis sicca* и синдром на *Sjogren*), както и за лечение и профилактика на оплакванията, свързани с тях.

За временно облекчение на паренето и възпалението, дължащи се на сухота в окото, както и за защита от допълнително възпаление. За временно успокояване на общия очен дискомфорт при леки възпаления, както и при излагане на вятър или слънце, прах, пушек, климатични инсталации и продължителна работа с компютър.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

Дозировка

Накапват се по 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи толкова пъти, колкото е необходимо през деня.

Употреба при деца и пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Няма специфични данни за употребата на TEARS NATURALE II при деца и юноши, както и при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания.

Поради големия натрупан опит с лекарствени продукти за очно приложение, съдържащи като помощни съставки изброените вещества (вижте точка 6.1. за състава), се смята, че при тези групи пациенти не е необходима специална дозировка.

Начин на приложение

За да се избегне евентуално замърсяване на апликатора-капкомер или разтвора, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с апликатора-капкомер на бутилката.

Пациентите не трябва да използват лекарствения продукт при промяна в цвета или помътняване на разтвора.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество/а или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Прекратете употребата при продължително дразнене и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.
- Ако почувствате болка, промени в зрителната острота, продължително зачервяване или дразнене на окото или ако това състояние се влошава, или не се променя в продължение на 72 часа, незабавно прекратете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.
- Промяната в цвета или потъмняването на разтвора е индикация за спиране на употребата му.

В случай на съпътстваща терапия към други лекарствени продукти, за локално приложение в окото, трябва да се спазва интервал (от 10 до 15 минути) между отделните накапвания.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействията между ТИЪРС НАТУРАЛЕ II и други лекарствени продукти не са специфично оценени. Взаимодействия не биха могли да се очакват, имайки предвид състава на лекарствения продукт.

4.6 Бременност и кърмене

Няма налични клинични данни за употребата на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II при бременни. Наличните данни за съставките на лекарствения продукт и продължителния опит с ТИЪРС НАТУРАЛЕ II показват, че не могат да се очакват вредни ефекти по отношение на бременността, развитието на плода, раждането или пост-наталното развитие.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както е при употребата на всички капки за очи, и тук е възможно да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са докладвани сериозни (локални-офталмологични и системни) нежелани лекарствени реакции, свързани с ТИЪРС НАТУРАЛЕ II, по време на клиничните проучвания.

До този момент са докладвани относително много малък брой несериозни спонтанни нежелани лекарствени реакции. Сред тях по-често докладваните са: няма лечебен ефект, очен дискомфорт, дразнене и хиперемия. Определят се като много редки (< 1/10 000).

Очни нежелани реакции

Много редки: дискомфорт, възпаление на окото, очна хиперемия

Системни нежелани реакции

Тялото като цяло:

Много редки: отсъствие на лечебен ефект.

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране на лекарствения продукт.



При евентуално локално предозиране на TEARS NATURALE II може да се отстрани от окото(очите) чрез промиване с хладка вода.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични; други офталмологични средства, изкуствени сълзи

АТС код: **S01X A20**

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II не съдържа фармакологично-активни съставки.

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II съдържа декстран 70 и хипромелоза (хидроксипропил метилцелулоза), които образуват водоразтворима полимерна система (позната още като DUASORB).

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II се комбинират с естествените сълзи в окото и спомагат овлажняването на роговицата. ТИЪРС НАТУРАЛЕ II заедно с компонентите на естествените сълзи образуват слой върху роговичната повърхност, който се поддържа чрез адсорбция, (т.е.прикрепя се към роговицата и задържа водния слой към роговичния епител).

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II повишават стабилността на слъзния филм, чрез физиологично смесване, и по такъв начин осигуряват естествено овлажняване на роговицата. Вискозитетът на разтвора не е висок, но въпреки това капките осигуряват увеличено време на задържане на сълзите. Проучванията (тест за време на разкъсване на слъзния филм) доказват, че капките повишават овлажняването на роговицата и устойчивостта на слъзния филм.

5.2 Фармакокинетични свойства

Данните за абсорбция на поликватерниум-1 и хипромелоза са ограничени.

Хипромелозата има високо молекулно тегло (86 000 Da) и поради това не се абсорбира веднага.

Минимална перорална абсорбция е доказана при плъхове. Допуска се, че хипромелозата е метаболитно инертен материал.

Поликватерниум-1 е високомолекулен полимерен материал (4 600 – 11 000 Da) с висока плътност и поради това се смята, че не се абсорбира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, които се базират на конвенционални проучвания и оценка (очна безопасност, фармакологична безопасност, генотоксичност, канцерогенен потенциал и токсичност при възпроизвеждане), не показват да съществува някакъв риск при хора.

Изследванията с морски свинчета са показали, че разтворите за очно приложение на хипромелоза (при концентрация 2%), а също така и разтворите, съдържащи поликватерниум-1 нямат дразнещо действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Поликватерниум-1 (POLYQUAD)

Боракс (E285)

Натриев хлорид

Калиев хлорид (E508)

Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина, конц. (за нагл. на рН)



Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Пластмасова бутилка (DROP-TAINER), с апликатор-капкомер (от ПЕ НП) и бяла полипропиленова капачка на винт със защитен пръстен.

Предлага се в следните разновидности на опаковката: картонена кутия, съдържаща бутилка от 5, 10 или 15 ml. Не е задължително всички разновидности опаковки да се предлагат на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алкон България ЕООД
ул.Димитър Манов 10, ет.1
София 1408, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-8457/19.01.2004

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

19.01.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2003

