

SEPTOBORE

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEPTOBORE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Σε ένα (1) ml διαλύματος περιέχονται:

Naphazoline Nitrate	1.0 mg
Boric Acid	10.0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κολλύριο SEPTOBORE ενδείκνυται ως αποσυμφορητικό για την ανακούφιση των οφθαλμών από τα συμπτώματα που συνοδεύουν τους ήπιους ερεθισμούς του επιπεφυκότος, και που προκαλούν ο άνεμος, η σκόνη, ο καπνός, το μολυσμένο περιβάλλον, η κολύμβηση, οι φακοί επαφής και η κόπωση από μελέτη, οδήγηση αυτοκινήτου ή παρακολούθηση τηλεόρασης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενσταλάσσονται 1-2 σταγόνες σε κάθε οφθαλμό, 3 φορές την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 1-2 σταγόνες κάθε 4 ώρες.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση του κολλυρίου SEPTOBORE αντενδείκνυται σε άτομα που πάσχουν από γλαύκωμα, σε ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα (σύνδρομο Sjogren). Γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να μη χρησιμοποιείται σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Η χρήση του σε βρέφη και παιδιά μπορεί να προκαλέσει καταστολή του ΚΝΣ. Σε υπερτασικούς, καρδιοπαθείς, διαβητικούς και υπερθυρεοειδικούς. Να μην ενσταλάσσεται ενώ φέρονται φακοί επαφής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Προσοχή απαιτείται κατά τη σύγχρονη χορήγηση με αναστολείς της MAO ή άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα (κίνδυνος υπερτασικής κρίσεως).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά τη κύηση: Κατηγορία C

Αναπαραγωγικές μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν διενεργηθεί. Δεν είναι γνωστό εάν ασκεί βλαπτικές επιδράσεις στο έμβρυο ή εάν επηρεάζει την ικανότητα για αναπαραγωγή.

Επομένως το ιδιοσκεύασμα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες, μόνο εάν χρειάζεται σαφώς.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Δεν είναι γνωστό, εάν η ναφαζολίνη απεκκρίνεται με το μητρικό γάλα, γι' αυτό πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες κατά το χρονικό διάστημα του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία επίδραση δεν έχει αναφερθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ναφαζολίνη σε χαμηλές πυκνότητες, όπως στο SEPTOBORE, σπανίως προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανίως, παροδική ερυθρότητα των επιπεφυκότων.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα: βραδύπνοια, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία, υγρό και ψυχρό δέρμα, υποθερμία, υπνηλία (ή κόμα σε παιδιά). Τα φαινόμενα υποχωρούν μετά από συμπτωματική αγωγή και θεραπεία υποστηρίξεως.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ναφαζολίνη είναι ένα συμπαθομιμητικό φάρμακο που διεγείρει τους α-αδρενεργείς υποδοχείς. Η ενστάλαξη στον οφθαλμό προκαλεί συστολή των αγγείων του επιπεφυκότα, αναστέλλει την υπεραιμία και δημιουργεί στον ασθενή το αίσθημα της άμεσης ανακούφισης. Η ναφαζολίνη σε χαμηλές πυκνότητες χρησιμοποιείται σε ήσσονος σημασίας τοπικούς ερεθισμούς του οφθαλμού. Το SEPTOBORE συνδυάζει την αδρενεργική δράση της ναφαζολίνης με την αντισηπτική ουσία βορικό οξύ. Το SEPTOBORE περιέχει ειδικό ρυθμιστικό διάλυμα και δεν προκαλεί ερεθισμό στον οφθαλμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Έχει αναφερθεί συστηματική απορρόφηση κατά την τοπική χορήγηση της ναφαζολίνης. Απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η ναφαζολίνη σε χαμηλές πυκνότητες όπως στο SEPTOBORE χρησιμοποιείται σε ήσσονος σημασίας τοπικούς ερεθισμούς του οφθαλμού. Στην αναφερθείσα πυκνότητα σπάνια προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Εντούτοις παρατεταμένη χορήγησή τους δεν συνίσταται γιατί μπορεί να προκαλέσει τοπική υπεραιμία, επίσπευση εκδήλωσης λανθανουσών παθολογικών καταστάσεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Sodium Borate, Thiomersal, Water Purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 36 μήνες.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη είναι 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε δροσερό μέρος και προφυλάσσεται από την απ' ευθείας επίδραση ηλιακών ακτινών. Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος. Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

Να κλείνεται το φιαλίδιο καλά μετά τη χρήση.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 10 ml με πώμα πλαστικό, που περιέχει Naphazoline Nitrate 0.1% και Boric Acid 1%.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

43253/07/9-6-2008

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0447701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19-2-1957/9-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 2007.