

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VISCOTER 2% οφθαλμική γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)

Κάθε γραμμάριο οφθαλμικής γέλης περιέχει 2 mg carbomer (Polyacrylic acid, Carbopol 980 NF)
Έκδοχα: cetrimonium bromide (τεταρτοταγές άλας του αμμωνίου)
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμική γέλη (Eye Gel).
Το Viscoter είναι μια στείρα άχρωμη ημιδιαφανής υγρή γέλη

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Υποκατάστατο των δακρύων σε περιπτώσεις «ξηρού ματιού» (Dry eye) ή σε περιπτώσεις έλλειψης ή παθολογικής σύστασης της μεμβράνης των δακρύων που επαλείφει τον κερατοειδή π.χ.

- Ξηρή κερατοεπιπεφυκίτις
- Χρόνια κερατοεπιπεφυκίτις
- Εσχαρτοποίηση επιπεφυκότος λόγω θερμικών ή χημικών εγκαυμάτων ή ακτινοβολίας
- Κερατίτις από λαγόφθαλμο
- Γεροντική ή μετά από εμμηνοπαυση ξηρότητα του κερατοειδούς και του επιπεφυκότα
- Μειωμένη κινητικότητα των βλεφάρων π.χ. κατά την διάρκεια νάρκωσης ή κατά την διάρκεια κωματώδους καταστάσεως σε εντατικές μονάδες

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Η συχνότητα χορηγήσεως εξαρτάται από τις ανάγκες. Κατά μέσον όρο χορηγείται μία σταγόνα 3-4 φορές ημερησίως. Εάν χρειασθεί το Viscoter μπορεί να χορηγείται πιο συχνά. Το σωληνάριο πρέπει να κρατείται κατακόρυφα, όπως φαίνεται στην εικόνα με αποτέλεσμα την ένδειξη «σωστό». Το γεγονός έχει σαν αποτέλεσμα τον σχηματισμό μιας μικρής σταγόνας που εύκολα αποσπάται από το στόμιο του σωληναρίου. Η σταγόνα ενσταλλάσσεται στο κοίλωμα του επιπεφυκότος.



Ηλικιωμένοι: δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους

Παιδιά: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες για τα παιδιά

Η γέλη παραμένει στείρα έως ότου αποσφραγισθεί. Η σταγονομετρική άκρη του σωληναρίου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια περιλαμβανομένου και του οφθαλμού καθώς αυτό θα μπορούσε να τραυματίσει τον οφθαλμό και να προκαλέσει επιμόλυνση της γέλης.

Μετά από 4 εβδομάδες τυχόν υπόλοιπο πρέπει να απορρίπτεται

4.3 Αντεδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στο carbomer (polyacrylic acid) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση.

Οι φακοί επαφής δεν πρέπει να φοριούνται κατά την ενστάλαξη του φαρμάκου. Μετά την ενστάλαξη θα πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα 30 λεπτών πριν την επανεισαγωγή τους. Αν δεν υπάρξει βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 3 ημέρες, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί τον γιατρό.

Είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής, γι αυτό αποδύγετε την επαφή με μαλακούς φακούς επαφής διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Σε περίπτωση επιπρόσθετης τοπικής οφθαλμικής θεραπείας (π.χ. θεραπεία για γλαύκωμα θα πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ των δύο φαρμάκων. Καθώς το Viscoter θα μπορούσε να καθυστερήσει τη διείσδυση άλλων φαρμάκων θα πρέπει να είναι πάντοτε το τελευταίο φάρμακο που ενσταλλάσσεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κατά την κύηση και γαλουχία χρησιμοποιείται με την συνταγή και παρακολούθηση του ιατρού. Το Viscoter δεν περιέχει φαρμακολογικά δραστικό συστατικό. Η απορρόφηση του Carbomer είναι αμελητέα λόγω του υψηλού μοριακού βάρους του.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω του υψηλού ιξώδους του προϊόντος, η ενστάλαξη του Viscoter μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την οπτική οξύτητα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την προσωρινή θόλωση της όρασης και να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων όσο διαρκεί η επίδραση του

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Viscoter είναι γενικά ανεκτό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί:

Συχνές

Παροδικός ερεθισμός του οφθαλμού

Κολλώδη βλέφαρα

Θόλωση της όρασης μετά την ενστάλαξη της γέλης,

Μη γνωστές

Υπερευαισθησία

Οφθαλμική υπεραιμία

Οίδημα του οφθαλμού

Οίδημα βλεφάρου

Κνησμός του οφθαλμού

Οφθαλμικός πόνος

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: τεχνητά δάκρυα, κωδικός ATC S01XA20

Το Viscoter δεν περιέχει φαρμακολογικά ενεργό συστατικό. Περιέχει Carbomer 980. Μετά την τοπική χορήγηση, η γέλη απλώνεται γρήγορα στον επιπεφυκότα και τον κερατοειδή σχηματίζοντας μια λιπαντική μεμβράνη με παρατεταμένο χρόνο επαφής με την οφθαλμική επιφάνεια. Οι χρόνοι συγκράτησης του Viscoter και ενός συμβατικού υποκατάστατου δακρύων με βάση την πολυβινυλαλκοόλη μελετήθηκαν σε 30 υγιείς εθελοντές με χρώση φλουορεσκεΐνης.

Ο χρόνος συγκράτησης του Viscoter ήταν περίπου 16 λεπτά έναντι δύο λεπτών αυτού των συμβατικού υποκατάστατου δακρύων. Η βελτίωση στη σταθερότητα της δακρυϊκής μεμβράνης διατηρήθηκε για ένα διάστημα περίπου 6 ωρών

Δεδομένα από κλινικές μελέτες σε υγιείς εθελοντές, ασθενείς με ξηροφθαλμία, και ασθενείς σε μονάδες εντατικής θεραπείας, ή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, δείχνουν ότι το Viscoter βελτιώνει τη σταθερότητα της δακρυϊκής μεμβράνης και παρατείνει το χρόνο ως τη διάσπαση (BUT)

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν είναι διαθέσιμες ελεγχόμενες μελέτες φαρμακοκινητικής σε ανθρώπους ή σε ζώα. Εν τούτοις απορρόφηση ή η συσσώρευση σε οφθαλμικούς ιστούς δεν θεωρείται πιθανή εξ' αιτίας του υψηλού μοριακού βάρους του καρβομερούς. (4 mio Daltons)

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Όλα τα συστατικά του Viscoter έχουν χρησιμοποιηθεί εκτενώς. Η ευρεία χρήση δεν αποκάλυψε κανένα ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους σχετικά με την φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, τη δυνατότητα καρκινογένεσης και την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Sorbitol
Sodium Hydroxide
Cetrimonium Bromide
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

Ετοιμο προς πώληση : 36 μήνες
Μετά το άνοιγμα του σωληναρίου : 30 ημέρες.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις διατήρησης

Να προστατεύεται από τη θερμότητα.
Το σωληνάριο πρέπει να κλείνεται αμέσως μετά από κάθε χρήση.
Όταν αποσφραγισθεί, το σωληνάριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο του ενός μηνός. Όταν δεν έχει αποσφραγισθεί, το Viscoter μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικό σωληνάριο των 10 g.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το σωληνάριο πρέπει να κλείνεται καλά μετά από κάθε χρήση.
Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μήνα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου. Βλ. Δοσολογία 4.2

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Νο 1
144 51 ΜΕΤΑΜΟΕΦΩΣΗ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

44068/24-6-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

24-6-2011