

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

VIVIDRIN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

2% Sodium Cromoglicate (χρωμογλυκικό νάτριο 20,0 mg/ml)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα .
Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα μιας δόσης

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Αλλεργική επιπεφυκίτις , κυρίως προληπτικώς. Στην οξεία αλλεργική επιπεφυκίτιδα είναι αποτελεσματικότερο να χορηγείται αρχικώς μαζί με κολλύριο κορτιζόνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η δόση για ενήλικες και παιδιά, είναι 2 σταγόνες στο θύλακα του επιπεφυκότα κάθε οφθαλμού 4-6 φορές ημερησίως.
Ακόμη και μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων, οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίζουν τη χρήση κολλυρίου Vividrin για όλο το διάστημα που είναι εκτεθειμένοι στον αιτιολογικό αντιγονικό παράγοντα (γύρη, οικιακή σκόνη, σπόροι μυκήτων, κ.λ.π. αλλεργιογόνα του περιβάλλοντος).

4.3 Αντενδείξεις:

Γνωστή ή πιθανολογούμενη ευαισθησία στο χρωμογλυκικό νάτριο ή τα έκδοχα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Οι μαλακοί φακοί επαφής μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κολλύριο Vividrin μιας δόσης, γιατί αυτό δεν περιέχει συντηρητικές ουσίες, ενώ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη θεραπεία με Vividrin πολλαπλών δόσεων, διότι περιέχει το συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκόνιο που καταστρέφει τους μαλακούς φακούς επαφής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Αν και μετά από πολλά χρόνια χρήσης του δεν υπάρχουν ενδείξεις για τερατογόνο δράση του φαρμάκου στο έμβryo, καλό είναι να γίνεται χρήση του κολλυρίου Vividrin κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων μηνών της

κνήσεως,μόνον εφόσον είναι απαραίτητο και αφού σταθμιστούν τα οφέλη έναντι των πιθανών κινδύνων. Η ίδια βασική αρχή θα πρέπει να ακολουθείται και τα επόμενα δύο τρίμηνα της κύησης.

Ελάχιστα μόνο ποσά του φαρμάκου ανευρίσκονται στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος λοιπόν για τα θηλάζοντα βρέφη είναι ανύπαρκτος. Παρόλα αυτά ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να σταθμίζει τα οφέλη έναντι των πιθανών κινδύνων.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:
Καμιά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπανίως παροδικό αίσθημα νυγμού, κνησμός, ερυθρότητα των επιπεφυκώτων. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν οφθαλμικές αλλεργικές αντιδράσεις μετά από χορήγηση κολλυρίου Vividrin.

4.9 Υπερδοσολογία:

Μέχρι στιγμής δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : S016X01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Το χρωμογλυκικό οξύ χρησιμοποιείται ως δινατριούχο άλας (DSCG=disodium cromoglicate). Μελέτες in vitro και σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η ουσία αυτή είναι ικανή, να αναστείλει την μετά από έκθεση σε αντιγόνο, αποκοκκίωση των ευαισθητοποιημένων ιστιοκυττάρων και να προλάβει μ' αυτόν τον τρόπο την απελευθέρωση των διαμεσολαβητών της φλεγμονής. Οι παράγοντες αυτοί αποτελούν βιολογικά ενεργείς ουσίες, που βρίσκονται αποθηκευμένες μέσα στα κύτταρα (π.χ. ισταμίνη, κινίνες, χημειοτακτικός παράγοντας των ηωσινοφίλων [ECF], χημειοτακτικός παράγοντας των ουδετεροφίλων [NCF] ή επανασυνθέτονται, μετά από ενεργοποίηση, από δομικά στοιχεία των κυτταρικών μεμβρανών που περιέχουν αραχιδονικό οξύ (π.χ. προσταγλανδίνες, λευκοτριένες). Η σταθεροποιητική δράση του έναντι των ιστιοκυττάρων έχει διαπιστωθεί και σε ανθρώπους με IgE-εξαρτώμενο βρογχόσπασμο, που προκλήθηκε μετά από έκθεση σε αντιγονικό ερέθισμα ή σε περιπτώσεις αλλεργικής ρινίτιδας. Οι άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις σχετίζονται συνήθως με την απελευθέρωση ισταμίνης. Οι προσταγλανδίνες και οι λευκοτριένες παίζουν σημαντικό ρόλο στην ένταση επιβραδυνόμενων αντιδράσεων. Οι χημειοτακτικοί παράγοντες ECF, NCF και λευκοτριένη B₄ προκαλούν όψιμες φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Εκτός από άλλους θεωρητικούς τρόπους δράσης, το χρωμογλυκικό νάτριο δρα επίσης σαν ανταγωνιστής ασβεστίου. Το χρωμογλυκικό νάτριο αποκλείει τους διαύλους ασβεστίου που συνδέονται με τους υποδοχείς IgE. Μ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλεται η είσοδος του ασβεστίου στα βασεόφιλα κύτταρα, που ρυθμίζεται από τους παραπάνω υποδοχείς και εξ' αυτού η αποκοκκίωσή τους. Το χρωμογλυκικό νάτριο συνδέεται με ειδική πρωτεΐνη που αποτελεί τμήμα του, IgE-εξαρτώμενου, διαύλου ασβεστίου. Αυτός ο τρόπος δράσης ανευρίσκεται σ' όλους τους βλεννογόνους (π.χ. βρόγχων, μύτης, οφθαλμών, λεπτού εντέρου).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Το χρωμογλυκικό νάτριο απορροφάται ελάχιστα από τον γαστρεντερικό βλεννογόνο, σε ποσοστό μόλις 1% της χορηγούμενης δόσης στους ανθρώπους. Ποσοστό μικρότερο του 7% της ενδορινικώς χορηγούμενης δόσης εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία. Μετά από επανειλημμένη ενστάλλαξη στους υγιείς οφθαλμούς κονίκλων ποσοστό μικρότερο από 0,07% της χορηγούμενης δόσης απορροφάται στην συστηματική κυκλοφορία. Λιγότερο από 0,01% της δόσεως εισέρχεται εντός του υδατοειδούς υγρού από όπου καθαίρεται πλήρως εντός 24 ωρών. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ανέρχεται σε 63-76%. Ο όγκος κατανομής είναι 0,13 l/kg. Η ενδοφλέβια χορήγηση χρωμογλυκικού νατρίου (αργή έγχυση σε διάστημα μεγαλύτερο των 30 λεπτών), οδηγεί σε ταχεία αποβολή του (χρόνος ημιζωής περίπου 13,5 λεπτά) με σχεδόν πλήρη αποβολή του μετά από μία ώρα.

Το χρωμογλυκικό νάτριο είναι ελάχιστα λιποδιαλυτό και γι' αυτό μη ικανό να διαπερνά τις περισσότερες βιολογικές μεμβράνες, όπως και τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Η επίτευξη και διατήρηση του ιδανικού θεραπευτικού αποτελέσματος δεν απαιτεί τη συνεχή ύπαρξη ειδικού επιπέδου του φαρμάκου στο αίμα. Η συγκέντρωση που επιτυγχάνεται στο όργανο στόχο μετά από τοπική χορήγηση, είναι ο αποκλειστικά κριτικός παράγοντας για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Ο καταβολισμός του χρωμογλυκικού νατρίου δεν έχει ακόμα προσδιορισθεί, καθώς η ουσία εκκρίνεται μοιρασμένη, σχεδόν εξίσου, στα ούρα και τη χολή.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

Στους αρουραίους παρατηρήθηκε, δόσοεξαρτώμενη, βλάβη της νεφρικής λειτουργίας, ακόμα και θάνατοι, μετά από υποδόρια ένεση ποσότητας χρωμογλυκικού νατρίου >30 mg/kg εντός 90 ημερών. Σε δόσεις μικρότερες των 30 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν ιστολογικές βλάβες οποιουδήποτε οργάνου, ούτε επίδραση στη νεφρική και ηπατική λειτουργία. Επίσης ανεπηρέαστες παρέμειναν οι βιοχημικές παράμετροι. Στους πιθήκους rhesus, δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία ανεπάρκειας μετά από χορήγηση ημερησίως 50 mg/kg για διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών.

Το χρωμογλυκικό νάτριο έχει εξετασθεί ανεπαρκώς ως προς την τερατογόνο δράση του. Η εμπειρία από τη μέχρι τώρα χρήση του δεν φανερώνει τερατογόνες ιδιότητες.

Μακροχρόνιες μελέτες σε διαφόρων ειδών πειραματόζωα δεν έχουν δείξει κάποια καρκινογόνο δράση του χρωμογλυκικού νατρίου.

Η εμπειρία από τη μέχρι τώρα χρήση του δεν φανερώνει κάποιο αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης διαμαρτιών.

Μελέτες πάνω στην αναπαραγωγική τοξικότητα, έχουν γίνει σε αρουραίους, κουνέλια και ποντίκια. Η χορήγηση μεγάλων δόσεων (υπό τον επιπεφυκότα και ενδοφλέβια) έδειξαν υψηλά ποσοστά διακοπών κύησης και χαμηλού βάρους γέννησης. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογενέσεις. Η γονιμότητα των αρσενικών και θηλυκών αρουραίων, καθώς και η εμβρυϊκή και περιγεννητική ανάπτυξη των νεογνών, δεν επηρεάστηκαν.

Μελέτες σε πιθήκους έδειξαν ότι το 0,08% μιας ενδοφλεβίως χορηγούμενης δόσης φτάνει στο έμβρυο δια του πλακούντα και μόνο το 0,001% αυτής εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος των εκδόχων:
Vividrin: Benzalkonium chloride, Edetate disodium, Polysorbate 80, Sorbitol, Water for injection

Vividrin μιας δόσης: Sorbitol, Hydroxypropylmethyl cellulose, Hydrochloric Acid (για ρύθμιση του pH), Water for injection.

6.2 Ασυμβατότητες:

Καμμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής:

-Περιέκτης μιας δόσης :24 μήνες αν δεν ανοιχθεί.

-Περιέκτης πολλαπλών δόσεων: 36 μήνες αν δεν ανοιχθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάξτε το φάρμακο σε θερμοκρασία μέχρι 25° C.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη μιας δόσης το τυχόν υπόλοιπο περιεχόμενο να απορρίπτεται. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη των πολλαπλών δόσεων το περιεχόμενο να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Vividrin : φιαλίδιο που περιέχει 10ml οφθαλμικού διαλύματος

Vividrin μιας δόσης :Συσκευασία με 20, 30 ή 60 περιέκτες μιας δόσης ,έκαστος των 0,5 ml οφθαλμικού διαλύματος.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Vividrin : Πιέστε ελαφρά τον περιέκτη με τα δάκτυλά σας μέχρι να στάξει το περιεχόμενό του.

Vividrin μιας δόσης :Όταν απαιτείται αποσπάστε έναν περιέκτη μιας δόσης από το πλαστικό και ανοίξτε τον περιστρέφοντας το πώμα του. Πιέστε ελαφρά τον περιέκτη με τα δάκτυλά σας μέχρι να στάξει το περιεχόμενό του. Ένας περιέκτης είναι αρκετός για ενστάλλαξη και στα δύο μάτια. Μην χρησιμοποιήσετε άλλη φορά έναν ήδη ανοιγμένο περιέκτη μιας δόσης.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας/Δικαιούχος:

Dr. Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH - Γερμανία

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

KITE ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Λεωφ. Ιωνίας 166, Αθήνα

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

