

Εγκριμένο. 1518/25-10-2010

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)

ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ OCULOTECT FLUID SINE

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ

OCULOTECT FLUID SINE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)

Polyvidone 50mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολλύριο διάλυμα (περιέκτης μιάς δόσης)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία του ξηρού ματιού συμπεριλαμβανομένης της ξηράς κερατοεπιπεφυκίτιδας (υποκατάστατο δακρύων στην περίπτωση ασταθούς παραγωγής δακρύων ή ανεπαρκούς ενυδατώσεως της επιφανείας τους οφθαλμού.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

4 X 1 σταγόνα ημερησίως ή όπως συνιστά ο θεράπων οφθαλμίατρος, ανάλογα με την σοβαρότητα της ασθένειας, ενσταλάσσονται στον θύλακα του επιπεφυκότος.

Σημείωση

Εάν το Oculotect Fluid Sine χρησιμοποιείται σαν παράγων διαβροχής φακών επαφής, τοποθετείστε μία σταγόνα επί του φακού πριν τον τοποθετήσετε. Απορρίψατε τον περιέκτη του Oculotect fluid sine αμέσως μετά την χρήση. Μην διατηρείτε το περιεχόμενο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

4.3. Αντενδείξεις

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του φαρμάκου.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση.

Δεν πρέπει να φέρονται φακοί επαφής κατά την διάρκεια της ενστάλαξης του φαρμάκου.

Μετά την ενστάλαξη πρέπει να επακολουθήσει διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών πριν από την επανατοποθέτηση.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων.

Σε περίπτωση κάθε επιπρόσθετης τοπικής θεραπείας (π.χ. γλαύκωμα) πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ των δύο

χορηγήσεων. Το Oculotect πρέπει πάντοτε να είναι η τελευταία χορηγούμενη θεραπεία.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχει εμπειρία για την ασφάλεια χορήγησης του Oculotect κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν συνιστάται εκτός για λόγους ανάγκης.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμός μηχανημάτων.

Ασθενείς με διαταραχές της όρασης δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται παρακάτω, ανάλογα με τη συχνότητα η οποία ορίζεται ως εξής: Πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10) όχι συχνές (>1/1000, <1/100), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές(δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: τοπικός ερεθισμός ή υπερευαισθησία

Διαταραχές οφθαλμών

Συχνές: ήπιος, παροδικός καύσος ή κολλώδης αίσθηση

Μη γνωστές: θολή όραση.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν έχουν παρατηρηθεί φαινόμενα υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το συστατικό polyvidone είναι ένα συνθετικό πολυμερές που περιέχει γραμμικές - vinyl-2-pyrrolidone ομάδες.

Ο βαθμός πολυμερισμού οδηγεί σε πολυμερή με διαφορετικά μοριακά βάρη.

Η εφύγρυνση της επιφανείας του κερατοειδούς προκαλείται κυρίως από την βλεννίνη που παράγεται στον επιπεφυκότα. Απορροφάται στην επιφάνεια του κερατοειδούς και σχηματίζει υδρόφιλη επιφάνεια. Στην περίπτωση του «ξηρού ματιού» π.χ. ανεπαρκής έκκριση δακρύων ή ανεπαρκής παραγωγή βλεννίνης εμφανίζεται πρόωρη διακοπή του δακρυϊκού στρώματος μεταξύ δύο βλεφαρισμών. Αρχικά μπορεί να εμφανισθούν ξηρές χρώσεις του επιπεφυκότος και αργότερα keratitis superficialis punctata. Οδηγεί σε ισχυρά υποκειμενικά συμπτώματα όπως αποστροφή στο φως, καύσο και αίσθηση ξένου σώματος. Ειδικά στην περίπτωση έλλειψης βλεννίνης, έχει αποδειχθεί ότι μη τοξικά, υδατοδιαλυτά πολυμερή χορηγούμενα ως οφθαλμικές σταγόνες μπορεί να αποδειχθούν θεραπευτικώς αποτελεσματικά αντικαθιστώντας μερικώς την παραγωγή βλεννίνης. Η polyvidone ανήκει σε αυτή την ομάδα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η polyvidone που έχει μοριακό βάρος 12.600 εκκρίνεται ταχέως στα ούρα, το μεγαλύτερο μέρος μετά από 11 ώρες. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η μακροχρόνια κατακράτηση στο σώμα μπορεί να αποφευχθεί ελαττώνοντας το μέρος της polyvidone που έχει μοριακό βάρος υψηλότερο του 25.000. Λόγω του μεγέθους του μορίου της, η polyvidone αυτή δεν μπορεί να διαπεράσει τον κερατοειδή.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Οι πολυβινυλοπυρρολιδόνες χαμηλού μοριακού βάρους έχουν βιολογικά ελεγχθεί και είναι μη τοξικές. Μετά την εφαρμογή της polyvidone δεν εμφανίζονται υπολείμματα του συστατικού στον κερατοειδή ή στον επιπεφυκότα. Στους ανθρώπους η polyvidone δεν έχει καρκινογόνο δράση (τουλάχιστον με μοριακό βάρος χαμηλότερο των 50.000). Δεν υπάρχουν πληροφοριακά στοιχεία για μεταλλαξιογένεση και καρκινογόνο δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

Boric Acid
Sodium chloride
Sodium lactate
Potassium chloride
Calcium chloride
Magnesium chloride
Water for injections

6.2. Ασυμβατότητες

Υψηλές συγκεντρώσεις αλάτων μπορεί να προκαλέσουν κατακρήμιση polyvidone π.χ. sodium sulfate εν ψυχρώ και sodium chloride εν θερμώ. Το methyl και propyl hydroxybenzoate σχηματίζουν εύκολα συμπλέγματα με polyvidone.

6.3. Διάρκεια ζωής

Εφόσον ο περιέκτης είναι σφραγισμένος : 2 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C, να προφυλάσσεται από το φως.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη.

Περιέκτης LDPE μιάς δόσης που περιέχει 0,4ml οφθαλμικού διαλύματος.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Ο περιέκτης μιάς δόσης παραμένει στείρος μέχρις ότου ανοιχθεί.
Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
Το Oculotect Fluid Sine πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

Απορρίψατε τον περιέκτη μετά την χρήση. Μην διατηρείται το περιεχόμενο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

6.7 Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

7. Αριθμός αδείας κυκλοφορίας

8. Ημερομηνία της πρώτης άδειας

9. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου