

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LIPOSIC

1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

Liposic®, οφθαλμική γέλη.

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Κάθε 1 gr γέλης περιέχει 2mg carbomer.

Για έκδοχα δεξ 6.1

3. Φαρμακοτεχνική Μορφή

Οφθαλμική γέλη λευκή, θολερή (αδιαφανής), υψηλού ιξώδους, ρέουσα σε σταγόνες.

Κλινικά Στοιχεία

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία του συνδρόμου ξηροφθαλμίας.

4.2 Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης

Η θεραπεία περιπτώσεων ξηροφθαλμίας απαιτεί δοσολογική εξατομίκευση.

Σύμφωνα με τη σοβαρότητα και την ένταση των συμπτωμάτων, ενσταλλάσσεται μία σταγόνα στον επιπεφυκοτικό θύλακο 3-5 φορές ημερησίως και περίπου 30 λεπτά πριν την κατάκλιση (σε διαφορετική περίπτωση υπάρχει κίνδυνος να συγκολλώνται τα βλέφαρα).

Γενικά, κατά την θεραπεία της ξηράς κερατοεπιπεφυκίτιδας πρέπει να λαμβάνεται η γνώμη οφθαλμιάτρου γιατί μπορεί να χρειασθεί να είναι μακράς διάρκειας ή μόνιμη.

Μια σταγόνα κατάλληλου μεγέθους λαμβάνεται όταν το σωληνάριο κρατιέται κατακόρυφα πάνω από το μάτι κατά τη διάρκεια της ενστάλλαξης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Σε περίπτωση χρήσης φακών επαφής, πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου, και μπορούν να εφαρμοσθούν ξανα 30 λεπτά μετά την ενστάλλαξη του Liposic. Οφθαλμικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται παράλληλα θα πρέπει να χορηγούνται 15 λεπτά προ της ενστάλλαξης του Liposic (βλ. 4.5).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες με το Liposic σε παιδιά.

Εάν τα συμπτώματα της ξηροφθαλμίας επιμένουν ή επιδεινώνονται, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η γνώμη ενός οφθαλμιάτρου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Καμμία γνωστή.

Να σημειωθεί ότι:

Το Liposic μπορεί να επιμηκύνει τον χρόνο κερατοειδικής επαφής των τοπικά χορηγούμενων οφθαλμολογικών σκευασμάτων. Οφθαλμικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται παράλληλα θα πρέπει να χορηγούνται 15 λεπτά προ της ενστάλλαξης του Liposic.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία ως προς την ασφάλεια του Liposic κατά την κύηση ή τη γαλουχία. Προκλινικά στοιχεία παρέχουν ενδείξεις ότι ο κίνδυνος χρήσης του Liposic κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας είναι πολύ χαμηλός. Παρόλ' αυτά λόγω της έλλειψης κλινικών στοιχείων η χρήση του Liposic κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας δεν συνιστάται.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ακόμη και στις περιπτώσεις που το φάρμακο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να μειώσει την οπτική οξύτητα για περίπου πέντε λεπτά, λόγω

του σχηματισμού γραμμώσεων μετά την εφαρμογή της γέλης, και οι ασθενείς θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή όταν οδηγούν οχήματα ή χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το περιεχόμενο συντηρητικό μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν φαινόμενα δυσανεξίας σε ένα από τα συστατικά του σκευάσματος. Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν καύσο, ερυθρότητα των οφθαλμών, κολλώδη βλέφαρα, βλεφαρική γιγαντοθηλαία επιπεφυκίτιδα, στικτή κερατοειδοπάθεια, επισκληρίτιδα, θάμβος οράσεως, κνησμό, δυσανεξία.

4.9 Υπερδοσολογία

Οποιαδήποτε οφθαλμοβολβική υπερδοσολογία ή λήψη από του στόματος που μπορεί να συμβεί είναι άνευ κλινικής σημασίας. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την ενστάλλαξη μικρών σταγόνων του σκευάσματος στο μάτι ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση κολλωδών βλεφάρων.

Φαρμακολογικές ιδιότητες

ATC κωδικός S01XA20

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η οφθαλμική γέλη Liposic βασίζεται σ' ένα υδρόφιλο υψηλού μοριακού βάρους πολυμερές. Το pH και οι ωσμωτικές ιδιότητές του είναι παρόμοιες με εκείνες της φυσιολογικής δακρυϊκής στιβάδας. Λόγω των φυσικών ιδιοτήτων του, δεσμεύει νερό και σχηματίζει μια διαφανή, λιπαντική και εφυγραντική στιβάδα πάνω στην οφθαλμική επιφάνεια. Η δομή της γέλης καταστρέφεται από τα άλατα που περιέχονται στα δάκρυα και απελευθερώνεται υγρασία. Μια μελέτη σε 54 ασθενείς με ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα έδειξε ότι θεραπεία 6 εβδομάδων με Liposic παρέτεινε το χρόνο διάσπασης της δακρυϊκής στιβάδας (BUT) από μία μέση τιμή 5,3 δευτερολέπτων σε 11,2 δευτερόλεπτα. Οι τιμές της δοκιμασίας Schirmer I, αυξήθηκαν από μια μέση τιμή 4,8mm σε 10,7mm μετά από 6

εβδομάδες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχουν συγκριτικές φαρμακοκινητικές μελέτες του προϊόντος σε ανθρώπους ή πειραματόζωα. Πάντως, η απορρόφηση ή η συσσώρευση του στους οφθαλμικούς ιστούς μπορεί θεωρητικά να αποκλειστεί λόγω του υψηλού μοριακού βάρους του carbomer. Κλινικές μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί μ' ένα ουσιαστικά παρόμοιο προϊόν, έδειξαν ότι ο χρόνος παραμονής στον βολβό μπορεί να υποτεθεί ότι φτάνει μέχρι περίπου 90 λεπτά.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας

Προκλινικά στοιχεία δεν αποκάλυψαν κάποιους κινδύνους για τον άνθρωπο, με βάση μελέτες επαναλαμβανόμενης δοσολογικής τοξικότητας, γονοτοξικότητας, δυνητικής καρκινογένεσης, αναπαραγωγικής τοξικότητας και φαρμακολογικής ασφάλειας.

Φαρμακευτικά στοιχεία

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Cetrimide, sorbitol, medium-chain triglyceride, sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH), purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Μέχρι σήμερα καμμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

28 ημέρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάκια των 5g οφθαλμικής γέλης. Κουτιά ενός ή τριών σωληναρίων των 5g οφθαλμικής γέλης.

Σωληνάρια των 10g οφθαλμικής γέλης. Κουτιά ενός ή τριών σωληναρίων των 10g οφθαλμικής γέλης.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Στοιχεία δικαιούχου

7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Dr. Gerhard Mann

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbuetteler Damm 165-173

13581 Berlin (Germany)

8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

9. Ημερομηνία άδειας πρώτης κυκλοφορίας / ανανέωση άδειας

10. Ημερομηνία (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου

11. Νομική κατηγορία

P

12. Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

KITE ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε. Λ. ΙΩΝΙΑΣ 166, ΑΘΗΝΑ, τηλ. 010-2014306