

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Refresh Plus, Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτες μιας δόσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 5mg της carmellose sodium
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτες μιας δόσης.
Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υποκατάστατο δακρύων. Θεραπεία των συμπτωμάτων της ξηροφθαλμίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενσταλάσσονται 1-2 σταγόνες 4 φορές την ημέρα ή όπως συστήνεται στον προσβεβλημένο οφθαλμό (-ούς).

Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης είναι άθικτος πριν από τη χρήση. Οι οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά το άνοιγμα.

Για να αποφευχθεί μόλυνση θα πρέπει η σταγονομετρική προεξοχή του περιέκτη να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια ή με άλλη επιφάνεια.

Εάν το Refresh Plus πρόκειται να χρησιμοποιηθεί παράλληλα με άλλη οφθαλμική φαρμακευτική αγωγή, πρέπει να μεσολαβήσει ένα διάστημα 15 τουλάχιστον λεπτών ανάμεσα στα δύο φάρμακα (διότι μπορεί να συμβεί εκτόπιση του ενός φαρμάκου).

Οι οφθαλμικές σταγόνες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με φακούς επαφής.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην carmellose sodium ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, πόνος, ερυθρότητα και αλλαγές στην όραση ή επιδείνωση στην κατάσταση του ασθενούς, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να γίνει νέα εκτίμηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμμία γνωστή.

Για την ταυτόχρονη χρήση οφθαλμικών προϊόντων, βλ. παράγραφο 4.2.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Το Refresh Plus λόγω αμελητέας συστηματικής έκθεσης και έλλειψης φαρμακολογικής δράσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Refresh Plus δεν προβλέπεται να προκαλέσει θάμβος οράσεως. Σε περίπτωση που μεμονωμένοι ασθενείς παρουσιάσουν παροδικό θάμβος οράσεως, πρέπει να περιμένουν μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή τους πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστεί παροδικό αίσθημα καύσου.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε τυχαία περίπτωση υπερδοσολογίας δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα οφθαλμολογικά , κωδικός ATC: S01XA20

Η carmellose sodium δεν έχει φαρμακολογικές ιδιότητες. Η carmellose sodium έχει υψηλό ιξώδες με αποτέλεσμα να αυξάνει το χρόνο παραμονής της στο μάτι.

Τα έκδοχα του Refresh Plus έχουν επιλεγεί ώστε να μοιάζουν με την ηλεκτρολυτική σύσταση των δακρύων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Λόγω του μεγάλου μοριακού της βάρους (περίπου 90,000 Daltons), η carmellose sodium είναι απίθανο να διαπεράσει τον κερατοειδή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα που να σχετίζονται με την κλινική ασφάλεια εκτός από όσα αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride
Sodium lactate
Potassium chloride
Calcium chloride dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Sodium hydroxide ή hydrochloric acid για τη ρύθμιση του pH
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.4ml σε LDPE περιέκτες μιας δόσης.

Μεγέθη συσκευασίας: 5, 30 ή 90 περιέκτες μιας δόσης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις χρήση και χειρισμού και απόρριψης (εάν εφαρμόζεται)

Να απορρίπτεται το μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα ανοιχτού περιέκτη, π.χ. να μη χρησιμοποιηθεί ο περιέκτης για επόμενες δόσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

NEXUS MEDICALS A.E.

Λεωφ. Μαρκοπούλου-Σουνίου

190 03 Μαρκόπουλο Αττικής

Τηλ. 229 90 41 350

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

58209/30-08-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

05/09/2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ