

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II 1,0 mg/ 3,0 mg/ml капки за очи, разтвор

TEARS NATURALE II 1.0 mg/ 3.0 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от развора съдържа 1 mg Декстран 70 (Dextran 70) и 3 mg Хипромелоза (Hyromellose).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При състояния на сухота в окото (*keratoconjunctivitis sicca* и синдром на *Sjögren*), както и за лечение и профилактика на оплакванията, свързани с тях.

За временно облекчение на паренето и възпалението, дължащи се на сухота в окото, както и за защита от допълнително възпаление. За временно успокояване на общия очен дискомфорт при леки възпаления, както и при излагане на вятър или слънце.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при възрастни, включително старческа възраст

Накапват се по 1-2 капки ТИЪРС НАТУРАЛЕ II в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи толкова пъти, колкото е необходимо през деня.

Специални популации

Употреба при чернодробно и бъбречно увреждане

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II не е изследван при пациенти с чернодробно заболяване или бъбречно увреждане.

Поради големия натрупан опит с лекарствени продукти за очно приложение, съдържащи като активно вещество и помощни съставки изброените вещества се смята, че при тези групи пациенти не е необходима специална дозировка.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II при деца не са установени. Поради големия натрупан опит с лекарствени продукти за очно приложение, съдържащи като активни вещества и помощни съставки изброените вещества се смята, че при тези групи пациенти не е необходима специална дозировка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040016
Разрешение №	BG/MA/Mh-51222
Одобрение №	08-05-2018



Начин на приложение

За очно приложение.

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

Пациентите не трябва да използват лекарствения продукт при промяна в цвета или помътняване на разтвора.

За да се избегне евентуално замърсяване на апликатора-капкомер или разтвора, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с апликатора-капкомер на бутилката. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, когато не използват продукта, да съхраняват бутилката плътно затворена.

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствата трябва да се прилагат през интервал от поне 5 минути. Мазите за очи трябва да бъдат използвани последни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако пациентът почувства главоболие, болки в очите, промени в зрителната острота, дразнене на очите, продължително зачервяване, или ако това състояние се влошава, или не се променя в продължение на 72 часа, той/тя трябва незабавно да прекрати употребата на лекарствения продукт и да се консултира с лекаря си.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма описани клинично значими взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма достатъчно данни за въздействието на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II върху фертилитета. Всички компоненти са фармакологично инертни вещества или общо са класифицирани като нетоксични и недразнещи (вж. точка 5.3). Затова, не се очакват ефекти върху фертилитета.

Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II при бременни жени. Всички компоненти са фармакологично инертни вещества или общо са класифицирани като нетоксични и недразнещи (вж. точка 5.3). Затова, не се очакват нежелани реакции по време на бременност.

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II може да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Няма достатъчно данни за въздействието на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II върху лактацията. Всички компоненти са фармакологично инертни вещества или общо са класифицирани като нетоксични и недразнещи (вж. точка 5.3). Затова, не се очакват нежелани реакции в периода на кърмене. ТИЪРС НАТУРАЛЕ II може да се прилага в периода на кърмене.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Временно замъгляване на зрението или други смущения в зрението могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако след поставянето на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са били докладвани по време на клинични проучвания с ТИЪРС НАТУРАЛЕ II и са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове	Предпочитан термин по MedDRA (v. 19.0)
Нарушения на нервната система	<i>Нечести:</i> главоболие
Нарушения на очите	<i>Много чести:</i> замъглено зрение <i>Чести:</i> сухо око, нарушение на клепача, абнормно усещане в окото, усещане за чуждо тяло в очите, очен дискомфорт <i>Нечести:</i> очен пруритус, дразнене в окото, очна хиперемия <i>Много редки:</i> липса на ефект

Нежеланите реакции, установени при пост-маркетинговия опит, включват следното. Честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Системо-органични класове	Предпочитан термин по MedDRA (v. 19.0)
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност
Нарушения на очите	еритема на клепача, болка в окото, подуване на окото, очна секреция, образуване на корички по клепачния ръб, повишено слъзоотделяне

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Поради характеристиките на този лекарствен продукт, не се очакват токсични ефекти нито при евентуално предозиране, нито при случайно поглъщане на съдържанието на една бутилка. Не са докладвани случаи на предозиране на лекарствения продукт. При евентуално локално предозиране, ТИЪРС НАТУРАЛЕ II може да се отстрани от окото (очите) чрез промиване с хладка вода.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични; други офталмологични средства, изкуствени слъзи

АТС код: S01X A20

Механизъм на действие

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II капки за очи съдържа декстран 70 и хипромелоза (хидроксипропил метилцелулоза), които образуват водоразтворима полимерна система (позната още като DUASORB), която се комбинира с естествените слъзи в окото и спомага овлажняването на роговицата. ТИЪРС НАТУРАЛЕ II заедно с компонентите на естествените слъзи образуват слой върху роговичната повърхност, който се поддържа чрез адсорбция, (т.е. прикрепя се към роговицата и задържа водния слой към роговичния епител).

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II повишават стабилността на слъзния филм чрез физиологично смесване и по такъв начин осигуряват естествено овлажняване на роговицата. Вискозитетът на разтвора не е висок, но въпреки това капките осигуряват увеличено време на задържане на слъзите. Проучванията (тест за време на разкъсване на слъзния филм) доказват, че капките повишават овлажняването на роговицата и устойчивостта на слъзния филм.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Хипромелоза (HPMC)

Няма налична информация относно фармакокинетичните свойства или абсорбцията на хипромелоза (хидроксипропил метилцелулоза, HPMC) от какъвто и да е начин на прилагане върху човека. Няма докладвани данни след прилагане в окото на HPMC при какъвто и да е животински вид. При плъхове се наблюдава минимална системна абсорбция на HPMC след перорално приложение след еднократно или многократно прилагане.

Декстран-70

Няма налична информация за очната абсорбция на Dextran-70. Декстран с означение FITC има ниско молекулно тегло и демонстрира много малка пропускливост през здрава роговица, но се наблюдава по-висока пропускливост през конюнктивата.

Декстран с означение FITC с маса по-голяма от 20 и 40 k далтона, не показва видима пропускливост през слоя от епителни клетки.

Разпределение

Хипромелоза (HPMC)

След перорално приложение при плъхове, основно цялото количество от веществото HPMC остава в гастроинтестиналния тракт и по-малко от 2% достига до системна циркулация. От тях, по-малко от 0.2% се откриват разпределени в тялото, кожата и тъканите.

Декстран-70

Разпространението на декстран-70 в черния дроб на заек е 20-пъти по-високо, отколкото в белия дроб, бъбреците и далака след интравенозно приложение. Това свързване към черния дроб е установено, че е не специфично.

След интравенозно приложение на декстран с означение 14C при кучета, най-високата активност се асоциира с черния дроб, лимфните възли, надбъбречните жлези, далака, мускулите, кожата, кожата и бъбреците.



Биотрансформация

Хипромелоза (HPMC)

След перорално приложение при плъхове, основно цялото количество от веществото HPMC се елиминира непроменено.

Декстран-70

Декстран е доказано, че претърпява хидролиза до приличащи на декстран полиглюкозиди в тъканите на черния дроб на плъхове. Ензимът, който отговаря за хидролизата е α -*exopolylglucosidase* киселина, която също се идентифицира в черния дроб на човека, далака и бъбреците. Анаеробните бактерии от рода на бактериоидите, които се намират в дебелото черво на човека, могат да разградят декстран с декстроза като основен продукт.

Елиминирание

Хипромелоза (HPMC)

След перорално приложение при плъхове, повече от 99% от единична доза HPMC се открива непроменена в изпражненията.

Декстран-70

След интравенозно приложение на до 2 литра декстран при хора се откриват вериги декстран с пониско молекулно тегло, отделени в урината.

След интравенозно приложение на декстран, означен с 14C, при кучета, основната част на администрирания декстран се отделя бързо чрез урината.

Линейност/нелинейност

Няма докладвани проучвания с различно дозиране относно системното излагане на HPMC или Декстран-70.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Няма докладвани проучвания ФК/ФД за HPMC или за Dextran 70.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни показват, че не съществува особена опасност за човека, които се базират на конвенционални проучвания или оценки на риска за фармакологична безопасност, токсичност при повторна доза, генотоксичност, карциногенен потенциал и токсичност при възпроизвеждане и развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Поликватернум-1

Боракс (E285)

Натриев хлорид

Калиев хлорид (E508)

Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина, конц. (за нагл. на рН)

Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пластмасова бутилка (DROP-TAINER), с апликатор-капкомер (от ПЕ НП) и бяла полипропиленова капачка на винт със защитен пръстен.

Предлага се в следните разновидности на опаковката: картонена кутия, съдържаща бутилка от 5, 10 или 15 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алкон България ЕООД
бул. "Никола Вапцаров" № 55
Експо 2000, сграда 4, ет. 4
гр. София 1407
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-5194/16.06.2009, Рег. № 20040016

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 януари 2004 г.

Дата на последно подновяване: 16 юни 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2016

