

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20060553

Разрешение № 35955 / 22.12.2016

.....

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Видизик 2 mg/g гел за очи
Vidisic 2 mg/g eye gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел за очи съдържа 2,0 mg карбомери (*carbomers*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на сух кератоконюнктивит (синдром на "сухото око").

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечението на синдрома на "сухото око" изисква индивидуален режим на дозиране. В зависимост от тежестта и интензитета на оплакванията, трябва да се накапва 1 капка в конюнктивалния сак 3-5 пъти дневно или по-често, както и около 30 минути преди лягане (в противен случай съществува риск от слепване на клепачите). Видизик е подходящ за продължително лечение.

Деца и юноши на възраст до 18 години:

Безопасността и ефикасността на Видизик при деца и юноши в дозировката, препоръчвана за възрастни е установена чрез клиничен опит, но няма налични данни от клинични изпитвания.

Начин на приложение

Като общо правило, гелът за очи Видизик трябва да се назначава от офталмолог за лечение на сухия кератоконюнктивит, което обикновено е продължително лечение. По време на приложение, когато тубата се държи във вертикално положение над окото се получава капка с подходящата големина.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди прилагане на Видизик, контактните лещи трябва да се свалят. Пациентът трябва да бъде посъветван да ги постави отново, 15 минути след накапване на Видизик.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.



Ако Видизик се използва съвместно с други очни капки, трябва да има интервал от приблизително 5 минути между приложенията. Ако Видизик се използва съвместно с други очни мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията. Видизик трябва да бъде винаги последният приложен лекарствен продукт.

4.6. Бременност, кърмене и фертилитет

Не са провеждани проучвания.

Бременност

Липсват данни от употребата на карбомери при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Видизик по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали карбомери/техни метаболити се екскретират в кърмата при хора.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Видизик, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Видизик повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Когато се използва, както е показан, този лекарственият продукт може да влоши зрителната острота за кратко време чрез замъгляване на зрението, дори когато е използван по предписание; пациентът не трябва да участва в уличното движение, да работи без сигурна опора или с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции, свързани с нарушения на очите, с честота на проява много редки (< 1/10 000):

- Парене в очите
- Зачервяване на очите
- Екзема по очните клепачи
- Усещане за чуждо тяло в очите
- Гигантски папиларен конюнктивит
- Сърбящи очи
- Усещане за слепване на очите
- Повърхностен точков кератит
- Сълзящи очи
- Замъглено зрение

Тези реакции може да настъпят или поради съдържащия се консервант (цетримид) или като реакция на свръхчувствителност към някоя от другите съставки.

Замъгленото зрение може да настъпи след приложение на Видизик, поради големия вискозитет на продукта.



Педиатрична популация

Няма съобщена специална информация.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране.

Педиатрична популация

Няма специална информация, съобщена за педиатричната популация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: изкуствени слъзи, АТС код: S01XA 20

Активното вещество карбомери образува хидрофилен филм, прилепващ за повърхността на окото. То свързва водата и стабилизира слъзния филм.

5.2. Фармакокинетични свойства

По време на фармакокинетични проучвания при плъхове са прилагани радиоактивно белязани карбомери. Установено е, че карбомерите се резорбират съвсем слабо. Така след еднократно приложение, 0,75% от приложената доза се открива в издишвания въздух като CO₂, а 0,63% се открива в урината. Основният дял от карбомерите (92%) се открива в изпражненията, 24 часа след приложение.

Поради макромолекулния характер на карбомерите, трябва да се предположи, че този дял напуска организма неметаболизиран, т.е. не преминава през ентерохепаталната циркулация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Поради ниската токсичност не може да бъде определена стойност за LD₅₀.

От една страна по време на проучвания при плъхове, с концентрации на карбомери 625 mg/kg т.т., не е наблюдаван смъртен случай. От друга страна, перорални дози от 0,5, 1,0 и 3,0 g/kg т.т. са прилагани на бременни плъхове, в периода от 6-и до 13-и ден от бременността. Също не са установени патологични промени в ембриона в тези случаи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

цетримид



натриев хидроксид
сорбитол
вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Срокът на годност в неотваряна опаковка е 3 години.
Срокът на годност след първото отваряне е 6 седмици.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката

Картонена кутия с една туба с 10 g гел за очи.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се съхранява под 25°C.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH
Brunsbuetteler Damm 165-173
13581 Berlin, Германия
Тел.: +49 (0)30 33093-300
Факс: (++49) (30) 33093-350
E mail: ophthalmika@bausch.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060553

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

Дата на първо разрешаване: 16.10.2006 г.
Дата на последно подновяване: 09.02.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2016

