

| | |
|--|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Класиф. № | 20050325 |
| Разрешение № | И-31097, 01-10-2015 |
| КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА | |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Артелак 3,2 mg/ml капки за очи, разтвор

Artelac 3.2 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 3,20 mg хипромелоза (*hypromellose*).

Вискозитетът на разтвора е в границите между 7 и 11 mPa s

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на феномен на изсушаване на корнеята и конюнктивата ("синдром на сухото око"), който се причинява от нарушена слъзна секреция и функционални нарушения, дължащи се на локални или системни заболявания, или причинени от недостатъчно или непълно затваряне на клепача.

Навлажняване и повторно навлажняване на твърди контактни лещи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

В случай, че не е предписано друго се инсталира една капка в конюнктивалния сак 3 до 5 пъти дневно или по-често, ако е необходимо.

Лечението на синдрома на сухото око изисква индивидуален дозов режим.

Като цяло, трябва да бъде извършена консултация с офталмолог, когато се употребяват очните капки Артелак за лечение на "синдром на сухото око", което нормално се превръща в продължително или перманентно лечение.

Артелак може да се използва за повторно овлажняване на твърди контактни лещи, без ограничение на продължителността на приложение.

Ползващите меки контактни лещи трябва да ги свалят, преди приложение на Артелак и да чакат поне 15 минути, преди да ги поставят отново.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не са известни.



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

Не са известни.

В случай, че се прилага съвместно с други локални офталмологични лекарствени продукти, Артелак трябва винаги да бъде последния приложен лекарствен продукт – след интервал от приблизително 15 минути; по този начин времето за престой, т.е. овлажняващият ефект, не се скъсява.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма риск, свързан с употребата на Артелак по време на бременност и кърмене, тъй като хипромелоза не се резорбира и поради това няма системна наличност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори когато се прилага както е показано, лекарственият продукт може да причини преходно замъгляване на зрението, чрез образуване на ивици, и пациентът не трябва да шофира, да извършва дейности без сигурна опора и да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са класифицирани по честота съгласно MedDRA конвенцията:

Нарушения на имунната система

Много редки (<1/10 000): реакции на свръхчувствителност.

Артелак съдържа цетримид като консервант, който може да причини очно дразнене (парене, зачервяване, усещане за чуждо тяло), особено когато се използва често или за дълъг период, и може да увреди епитела на корнеята. По тази причина, за продължително лечение на хроничен сух кератоконюнктивит трябва да се предпочитат лекарствени продукти, без консерванти.

Много рядко са наблюдавани случаи на калцификация на роговицата при някои пациенти със значително увредени роговици във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфати.

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

Изпълнителната агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

тел.: +35928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Няма данни.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: изкуствени сълзи.

АТС код: S01XA20

Хипромелоза е частично метилирана и хидроксипропилирана целулоза.

В здравето око, повърхността на корнеята се овлажнява основно от муцин, който се произвежда в конюнктивата. Муцинът се абсорбира на повърхността на корнеята и образува хидрофилна повърхност. При "сухото око", и особено в случай на дефицит на муцин, е показано приложението на изкуствени сълзи. В това отношение са важни и тяхната повърхностна активност, и адсорбционната им способност. Хипромелозата е особено подходяща. Хипромелозата има физико-химично действие и причинява, във водни разтвори, намалено повърхностно напрежение, както и повишен вискозитет. Хипромелозата прилепва добре към корнеята и конюнктивата и води до адекватно овлажняване. Симптомите на дразнене, причинени от мигане, които се наблюдават в случай на недостатъчност на слъзна течност се намаляват по този начин, и се профилактират последващите симптоми на изсушаване на епитела.

5.2. Фармакокинетични свойства

Различни автори са изучавали системната фармакокинетика на хипромелоза при морски свинчета, кучета и зайци и са показали, че няма тъканна абсорбция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания *in vitro* извършвани, за да бъде проучена цитотоксичността показват, че хипромелоза се понася много добре от корнеята на теле и човек. Не е открит сенсibiliзиращ потенциал при проучвания, проведени с морски свинчета.

Бактериален тест за мутагенност (Ames тест) е правен, за да се установи мутагенен потенциал, и представя отрицателни резултати. Въпреки че, оценката на този потенциален риск, не е възможна само на базата на това проучване, мутагенният потенциал може да бъде изключен поради настоящата химична структура.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Цетримид
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Динатриев едетат дихидрат
Сорбитол
Вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

В неотворена пластмасова бутилка, лекарственият продукт има срок на годност 3 години.



Шест седмици след първото отваряне на бутилката, всяко останало количество капки за очи трябва да бъде изхвърлено.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност (виж вторичната опаковка и етикета).

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30^oC.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

10 ml пластмасова (LDPE) бутилка и опаковка с три пластмасови бутилки от 10ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050325

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

Дата на първо разрешение: 01.06.2005 г.

Дата на последно подновяване: 26.04.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2015

