

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

TEARS NATURALE II 1 mg/3 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 1 mg dekstrana 70 in 3 mg hipromeloze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Zdravilo TEARS NATURALE II je bistra in brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Motnje s suhostjo oči, kot sta suho vnetje roženice in veznice (keratoconjunctivitis sicca) in Sjögrenov sindrom ter zdravljenje in lajšanje težav pri teh motnjah.

Začasno lajšanje pekočega občutka in draženja očesa zaradi suhosti ter varovanje očesa pred nadaljnjim draženjem. Začasno lajšanje neprijetnega občutka, ki nastane ob blagem draženju očesa, ali ob izpostavljenosti vetru ali soncu.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### *Odrasli in starostniki*

Po potrebi vkapamo eno do dve kapljici zdravila TEARS NATURALE II v veznično vrečko prizadetega očesa.

##### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila TEARS NATURALE II pri otrocih nista bili dokazani. Vendar glede na obsežne izkušnje z zdravili za okularno uporabo, ki vsebujejo navedeni učinkovini, prilagoditev odmerkov pri teh bolnikih ni potrebna.

##### *Jetrna in ledvična okvara*

Študij z zdravilom TEARS NATURALE II pri bolnikih z jetrno in ledvično okvaro niso izvedli. Vendar glede na obsežne izkušnje z zdravili za okularno uporabo, ki vsebujejo navedeni učinkovini, prilagoditev odmerkov pri teh bolnikih ni potrebna.

#### Način uporabe

Za okularno uporabo.

Kontaminacijo vrha kapalnega vsebnika in raztopine preprečimo tako, da pazimo, da se z vrhom kapalnega vsebnika ne dotaknemo vek, kože v bližini ali drugih površin. Kapalni vsebnik mora biti tesno zaprt, ko ni v uporabi.

Če postane raztopina motna ali spremeni barvo, zdravila ne smemo več uporabljati.

Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga je treba pred uporabo zdravila odstraniti.

Če bolnik uporablja več kot eno topikalno očesno zdravilo, naj jih uporablja z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko naj uporabi na koncu.

En ml raztopine vsebuje približno 20 kapljic.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na dekstran 70, hipromelozo ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Če se pri bolnikih pojavijo glavobol, očesna bolečina, sprememba vida, draženje oči, perzistentna rdečina, ali če se stanje poslabša ali ne preneha, je treba prenehati uporabljati zdravilo in se posvetovati z oftalmologom.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Klinično pomembne interakcije niso opisane.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila TEARS NATURALE II pri nosečnicah. Vse sestavine so farmakološko inertne ali na splošno ocenjene kot neškodljive in nedražeče (glejte poglavje 5.3). Zato med nosečnostjo ni pričakovati neželenih učinkov.

Zdravilo TEARS NATURALE II se lahko uporablja med nosečnostjo.

#### Dojenje

Ni zadostnih podatkov o učinku zdravila TEARS NATURALE II na dojenje. Vse sestavine so farmakološko inertne ali na splošno ocenjene kot neškodljive in nedražeče (glejte poglavje 5.3). Zato med dojenjem ni pričakovati neželenih učinkov.

Zdravilo TEARS NATURALE II se lahko uporablja med dojenjem.

#### Plodnost

Podatkov o učinku zdravila TEARS NATURALE II na plodnost ni. Vse sestavine so farmakološko inertne ali na splošno ocenjene kot neškodljive in nedražeče (glejte poglavje 5.3). Zato ni pričakovati učinkov na plodnost.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo TEARS NATURALE II nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, ali pa je ta vpliv zanemarljiv. Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če ima po vkapanju bolnik zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti in upravljati stroje.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila zdravila

V kliničnih študijah je bil najpogostejši neželeni učinek zamegljen vid, ki se je pojavil pri približno 12 % bolnikov.

#### Tabelarni pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih z zdravilom TEARS NATURALE II, so razvrščeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) ali neznana pogostnost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

<b>Razvrstitev po organskih sistemih</b>	<b>Izraz po klasifikaciji MedDRA</b>
Bolezni živčevja	<i>Občasni</i> : glavobol
Očesne bolezni	<i>Zelo pogosti</i> : zamegljen vid <i>Pogosti</i> : suho oko, boleznivec, nenormalen občutek v očesu, občutek tujka v očesu, neprijeten občutek v očesu <i>Občasni</i> : fotofobija, hipoestezija očesa, očesni pruritus, draženje očesa, hiperemija očesa
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>Občasni</i> : neugodje

Pri uporabi zdravila so opazili naslednje dodatne neželene učinke. Pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

<b>Razvrstitev po organskih sistemih</b>	<b>Izraz po klasifikaciji MedDRA</b>
Bolezni imunskega sistema	<i>Neznana</i> : preobčutljivost
Očesne bolezni	<i>Neznana</i> : eritem veke, očesna bolečina, otekanje očesa, izcedek iz očesa, kraste na robovih vek, povečano solzenje

V kliničnih študijah niso poročali o resnih očesnih ali sistemskih neželenih učinkih v zvezi z zdravilom TEARS NATURALE II.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Zaradi značilnosti tega zdravila ni pričakovati toksičnih učinkov pri okularnem prekomernem odmerjanju, niti v primeru nenamernega zaužitja vsebine enega vsebnika

Lokalno prevelik odmerek zdravila TEARS NATURALE II lahko speremo iz očesa z mlačno vodo.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje očesnih bolezni, umetne solze in drugi nevtralni pripravki.

Oznaka ATC: S01X A20

Zdravilo TEARS NATURALE II kapljice za oko vsebuje vodotopni polimerni sistem, sestavljen iz dekstrana 70 in hipromeloze (metilhidroksipropilceluloze), ki skupaj z obstoječimi očesnimi solzami zagotavlja vlaženje roženice. S sinergističnim delovanjem z obstoječimi sestavinami solz zagotavlja plast na površini roženice, ki se vzdržuje z adsorpcijo.

Če se zdravilo TEARS NATURALE II meša s fiziološkimi solzami, poveča stabilnost solznega filma, s čimer tvori naravno mazivo za roženico. Omogoča podaljšanje časa, ko se solze ohranjajo v očesu, četudi ne gre za zelo viskozno raztopino. Na ta način poveča vlaženje roženice in odpornost solznega filma, kar so potrdili tudi z raziskavami časa, potrebnega za prekinitve solznega filma.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Podatki o absorpciji polidronijevega klorida in hipromeloze so omejeni.

Hipromeloza je skrajšano ime za hidroksipropilmetilcelulozo, ki ima veliko molekulsko maso (86.000 daltonov). Velika molekulska masa hipromeloze presega mejo molekulske mase za absorpcijo bodisi v oko ali iz prebavnega trakta in se zato ne absorbira v telo. Hipromeloza je spremenjena oblika celuloze, ki je osnovna sestavina rastlinskega materiala, kot so les in rastlinski listi. Človek nima encimov za prebavo ali metabolizem celuloze. Hipromelozo zato smatramo za metabolično inertno snov, ki se ne absorbira v telo in ni farmakološko aktivna.

Polidronijev klorid je polimerna snov z veliko molekulsko maso (4.600 do 11.000 daltonov) in veliko gostoto, zato ni pričakovati, da bi se absorbiral.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Za hipromelozo v koncentraciji 2 % in očesne raztopine, ki vsebujejo polidronijev klorid, so z maksimizacijskim testom pri budrah pokazali, da ne povzročajo senzibilizacije.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

polidronijev klorid  
boraks (E 285)  
natrijev klorid  
kalijev klorid (E 508)  
natrijev hidroksid (E 524) (za uravnavanje pH)  
koncentrirana klorovodikova kislina (E 507) (za uravnavanje pH)  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Specifičnih študij inkompatibilnosti zdravila niso izvedli.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Kapalni vsebnik iz polietilena z majhno gostoto (LDPE) s polipropilensko navojno zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Škatla s kapalnim vsebnikom s 15 ml raztopine.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

SA Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/98/01501/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 7. 12. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 2. 2. 2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

4. 6. 2018