

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

LACRYVISC 3 mg/g gel za oko

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 3 mg karbomera 974P.

1 kapljica gela vsebuje 0,1 mikrogram karbomera 974P.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g gela vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel za oko

Viskozen, rahlo opalescenten, sterilen, izotoničen gel za oko z nevtralnimi pH.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje suhega in razdraženega očesa, ki nastane npr. zaradi suhega in onesnaženega okolja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Vkapamo po eno kapljico v veznično vrečko 2 do 4-krat na dan ali vsakokrat, ko se pojavi neprijeten občutek v očesu zaradi nezadostnega izločanja solz.

Otroci in mladostniki, stari do 18 let:

Varnost in učinkovitost zdravila Lacryvisc pri otrocih in mladostnikih z odmerjanjem, priporočenim za odrasle, sta bili ugotovljeni na podlagi kliničnih izkušenj, podatki iz kliničnih preskušanj pa niso na voljo.

Način uporabe

Samo za okularno uporabo.

Kontaminacijo vrha tube in gela preprečimo tako, da pazimo, da se z vrhom tube ne dotaknemo vek, kože v bližini ali drugih površin. Tuba mora biti tesno zaprta, ko ni v uporabi.

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

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na karbomer ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pri bolnikih pojavijo očesna bolečina, sprememba vida, draženje oči, trdovratna rdečina, ali če se stanje poslabša ali se ne izboljša, je treba zdravilo prenehati uporabljati in se posvetovati z zdravnikom.

Konzervans v zdravilu LACRYVISC, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila bolnikom naročite, naj kontaktne leče odstranijo in naj po uporabi počakajo 15 minut, preden si kontaktne leče spet vstavijo.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico. Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati. Maloštevni razpoložljivi podatki kažejo, da razlike v profilu neželenih učinkov pri otrocih v primerjavi z odraslimi ni. Na splošno pa velja, da oči pri otrocih kažejo močnejše reakcije na stimulanse kot oči pri odraslih. Draženje lahko vpliva na adherenco zdravljenja pri otrocih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.
Klinično pomembne interakcije niso opisane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi karbomera pri nosečnicah ni. Vendar pa ni pričakovati učinkov na nosečnost, ker je sistemska izpostavljenost karbomeru zanemarljiva. Dodatno, karbomer je neaktivna učinkovina, ki ima površinsko zaščitno delovanje.

Zdravilo LACRYVISC se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se karbomer ali katera koli sestavina izloča v materino mleko. Vendar pa učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater karbomeru zanemarljiva. Dodatno, karbomer je neaktivna učinkovina, ki ima površinsko zaščitno delovanje.

Zdravilo LACRYVISC se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Podatkov o učinkih uporabe tega zdravila na plodnost pri moških ali ženskah ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo LACRYVISC nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Ker je zdravilo v obliki gela, lahko povzroči nekoliko zamegljen vid. Ta učinek hitro izgine, ko se zdravilo LACRYVISC enakomerno porazdeli po površini očesa.

Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje strojev. Če postane po vkapanju zdravila vid zamegljen, naj bolnik počaka, da se mu vid zbistri, preden lahko spet vozi in upravlja stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

Najpogostejša neželena učinka, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih, sta bila zamegljen vid pri 11 % bolnikov in kraste na robovih vek pri 7,79 % bolnikov.

Pri nekaterih posameznikih lahko to zdravilo povzroči prehodne motnje vida, dokler se gel enakomerno ne porazdeli po površini očesa.

V zvezi z zdravilom LACRYVISC niso poročali o nobenih resnih očesnih ali sistemskih neželenih učinkih.

Tabelarični pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih z zdravilom, ki vsebuje karbomer 2 mg/ml in 3 mg/ml, 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.

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA
Očesne bolezni	<i>Zelo pogosti:</i> zamegljen vid <i>Pogosti:</i> neprijeten občutek v očesu, kraste na robovih vek, draženje očesa <i>Občasni:</i> periorbitalni edem, edem veznice, očesna bolečina, očesni pruritus, očesna hiperemija, povečano solzenje
Bolezni kože in podkožja	<i>Občasni:</i> kontaktni dermatitis

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

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost

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

Zaradi značilnosti tega zdravila ni pričakovati toksičnih učinkov pri okularnem prekomernem odmerjanju, niti v primeru nenamernega zaužitja vsebine ene tube.

Topikalno prevelik odmerek zdravila LACRYVISC lahko speremo iz očesa (oči) 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: S01XA20

Zdravilo LACRYVISC je gel za oko, ki vsebuje karbomer, hidrofilni polimer z veliko molekulsko maso. Gel tvori prozorno, mazilno in vlažilno plast na površini očesa in tako ščiti roženico pred izsušitvijo. S tem tudi pospeši celjenje roženičnih epiteljskih in vezničnih lezij, ki se pojavljajo pri suhem očesu. Gel ostane na površini očesa dlje časa kot umetne solze z majhno viskoznostjo, zato na simptome deluje dlje časa in ga je treba nanašati manj pogosto. pH in osmolalnost gela sta podobna pH vrednosti in osmolalnosti normalnih solz.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Molekulska masa karbomera je večja od 1 milijona daltonov in močno presega mejo molekulske mase za absorpcijo bodisi v oko ali iz prebavnega trakta. Zato se ne absorbira v telo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri topikalni uporabi zdravila LACRYVISC niso opažali neželenih učinkov. Bolniki ta gel dobro prenašajo.

Izsledki raziskav na kuncih niso pokazali znakov draženja niti bistvenih sprememb zunanjih delov očesa in roženičnega epitela ali endotela po enkratni ali štiritredenski uporabi gela za oko s karbomerom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
sorbitol E420
natrijev hidroksid E524
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Študije o inkompatibilnosti zdravila niso bile opravljene.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s tubo z 10 g gela.

Tuba je iz večplastnega materiala (notranji in zunanji sloj iz polietilena, vmesni sloj iz aluminija).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alcon Farmaceutika d.o.o
Avenija Dubrovnik 16
10160 Zagreb
Hrvaška

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

H/97/00867/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 5. 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 17. 6. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1.12.2022