

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

QUINAX 0,15 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 0,15 mg natrijevega azapentacen polisulfonata.

Pomožne snovi: tiomersal 0,002 mg, metilparahidroksibenzoat 0,065 mg, propilparahidroksibenzoat 0,035 mg (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina

QUINAX je bistra, vijolično rdeča raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Senilna, travmatska ali kongenitalna katarakta in sekundarna katarakta.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za okularno uporabo

Odmerjanje

Odmerek je dve kapljici zdravila QUINAX v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) tri do petkrat na dan.

Priporočljivo je, da bolnik po vkapanju zdravila v oko nežno pripre veko in pritisne na odprtino solznega kanala. Tako lahko zmanjšamo sistemsko absorpcijo zdravil, ki se dajejo v oko, in dosežemo zmanjšanje sistemskih neželenih učinkov.

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

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila QUINAX pri otrocih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani, zato pri njih ne priporočamo uporabe zdravila.

Način uporabe

Kontaminacijo vrha kapalke in raztopine preprečimo tako, da pazimo, da se z vrhom kapalnega dela plastenke ne dotaknemo vek, kože v bližini ali drugih površin.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki nosijo kontaktne leče, morajo le-te odstraniti pred vkapanjem zdravila in počakati 10 do 15 minut, preden jih lahko ponovno vstavijo v oko.

Zdravilo QUINAX vsebuje tiomersal (organsko spojino živega srebra) kot konzervans in lahko povzroči alergijske reakcije.

Vsebuje tudi metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat kot konzervansa, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Klinično relevantne interakcije niso opisane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o topikalni okularni uporabi azapentacena pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Uporaba zdravila QUINAX se ne priporoča pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se azapentacen/presnovki izločajo v materino mleko po topikalni okularni uporabi, vendar pa tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom QUINAX, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Študij za vrednotenje učinka topikalne uporabe azapentacena na plodnost niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo QUINAX nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Kot pri vseh kapljicah za oko, lahko začasno zamegljen vid ali druge motnje vida vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje s stroji. Če postane po vkapanju zdravila vid zamegljen, naj bolnik počaka, da se mu vid zbistri, preden lahko spet vozi ali upravlja s stroji.

Pri oceni sposobnosti za vožnjo je treba upoštevati tudi stopnjo osnovne bolezni.

4.8 Neželeni učinki

Tabelarični pregled neželenih učinkov

Pri spremljanju uporabe zdravila QUINAX so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Razvrščeni so v skladu z naslednjim dogovorom: zelo redki (<1/10.000) ali pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA
Očesne bolezni	<i>Zelo redki:</i> draženje očesa <i>Neznana:</i> očesna bolečina, povečano solzenje, očesna hiperemija, suho oko, bolezni mrežnice

To zdravilo vsebuje tiomersal (organsko spojino živega srebra) kot konzervans in lahko povzroči alergijske reakcije (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Topikalno prevelik odmerek zdravila QUINAX lahko speremo iz očesa (oči) z mlačno vodo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje očesnih bolezni

Oznaka ATC: S01X A

Menijo, da natrijev azapentacen polisulfonat upočasni nastanek katarakte, saj varuje topne beljakovine očesne leče pred oksidativnimi poškodbami, ki nastanejo zaradi nenormalne presnove aromatskih aminokislin, kakršni sta triptofan in tirozin. Poleg tega lahko natrijev azapentacen polisulfonat aktivira proteolitične encime v prekatni vodki in tako upočasni nastanek katarakte.

Menijo, da zdravilo QUINAX deluje profilaktično proti nastanku katarakte in lahko zakasni degeneracijo leče.

Z uporabo zdravila QUINAX v obliki kapljic za oko so upočasnili nastanek z galaktozo inducirane katarakte (vključno z nuklearno katarakto) pri podganah.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetičnih raziskav niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri miših natrijev azapentacen polisulfonat ni povzročil akutne toksičnosti po enkratnem peroralnem odmerku 5000 mg/kg.

Dražilni potencial zdravila QUINAX za oko je majhen, kar so ugotovili z raziskavo pri kuncih, ki so jim štiri tedne petkrat na dan dajali zdravilo topikalno v oko.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

borova kislina (E284)

boraks (E285)

kalijev klorid (E508)

metilparahidroksibenzoat (E218)

propilparahidroksibenzoat (E216)

tiomersal

natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina ali oboje (za prilagoditev 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.

Ne shranjujte v hladilniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalni vsebnik, ki je varen za otroke (DROP-TAINER), je sestavljen iz vsebnika iz polietilena nizke gostote (LDPE) in polipropilenske navojne zaporke, pri kateri je vidno prvo odpiranje.

Na voljo je naslednja velikost pakiranja: škatla z enim 15 ml kapalnim vsebnikom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

5363-I-1132/08

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 02.07.1993

Datum zadnjega podaljšanja: 17.07.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

08. 11. 2013