

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ISOPTO TEARS 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 5 mg hipromeloze.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml raztopine vsebuje 0,1 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Zdravilo ISOPTO TEARS je sterilna, brezbarvna, rahlo viskozna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo ISOPTO TEARS je indicirano za ublažitev sindroma suhega očesa, premajhnega izločanja solz, keratitisa in suhega keratokonjunktivitisa, in kot mazivo za trde kontaktne leče.

Zdravilo ISOPTO TEARS se uporablja kot umetne solze za varovanje roženice pri bolnikih s suhim keratokonjunktivitisom ali keratitisom, pa tudi pri gonioskopiji.

Zdravilo ISOPTO TEARS se uporabljajo tudi za vlaženje trdih kontaktnih leč in kot mazivo za očesno protezo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

za okularno uporabo

Odmerjanje

Zdravilo ISOPTO TEARS je primerno za uporabo tako pri otrocih kot pri odraslih (vključno s starostniki).

Vkapajte po 1 ali 2 kapljici v veznično vrečko 3-krat na dan ali kadar je potrebno, da ublažite simptome draženja očesa.

1 ml raztopine vsebuje približno 30 kapljic.

Pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna,

Način uporabe

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

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. Bolnike poučite, da mora biti kapalni vsebnik tesno zaprt, ko ni v uporabi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli 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, trdovratna rdečina, ali če se stanje poslabša ali ne izboljša, je treba zdravilo prenehati uporabljati in se posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo ISOPTO TEARS vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje očesa in znano je, da spremeni barvo mehkih kontaktnih leč. Stiku z mehкими kontaktnimi lečami se je treba izogibati. Bolnikom svetujte, naj kontaktne leče odstranijo pred vkapanjem zdravila ISOPTO TEARS in naj po vkapanju počakajo najmanj 15 minut, preden si jih spet vstavijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Klinično pomembne interakcije niso opisane.

Kolikor je znano, je zdravilo ISOPTO TEARS fizikalno in kemično kompatibilno z običajnimi sestavinami kapljic za oko. Kljub temu pa sočasna uporaba tega zdravila z drugimi kapljicami za oko ni priporočljiva, saj bi lahko vplivala na absorpcijo zdravilne učinkovine v očesna tkiva.

Pri sočasni uporabi več topikalnih očesnih zdravil, naj jih bolnik uporabi z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko naj uporabi nazadnje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Študij za vrednotenje učinka topikalne okularne uporabe hipromeloze na plodnost niso izvedli. Hipromeloza je farmakološko inertna učinkovina in ni pričakovati nobenega učinka na plodnost.

Nosečnost

Podatkov o okularni uporabi hipromeloze pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Sistemska izpostavljenost hipromelozi po topikalni očesni uporabi je zanemarljiva. Zdravilo nima farmakološkega delovanja. Zdravilo ISOPTO TEARS se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se topikalno uporabljena hipromeloza/presnovki izločajo v materino mleko. Učinkov na dojene novorojence/otroke se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater hipromelozi zanemarljiva. Hipromeloza je farmakološko inertna. Zdravilo ISOPTO TEARS se lahko uporablja med dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo ISOPTO TEARS nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če ima po vkapanju bolnik zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti in upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Zdravilo ISOPTO TEARS so umetne solze, ki ne vsebujejo farmakološko aktivne učinkovine in so zato škodljivi učinki malo verjetni. Lahko pa zdravilo povzroči nekatere lokalne reakcije.

Po uporabi kapljic za oko, ki vsebujejo hipromelozo, so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Pogostnosti pojavljanja ni bilo mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost
Očesne bolezni	zamegljen vid, očesna bolečina, občutek tujka v očesu, draženje očesa, nenavaden občutek v očesu, očesna hiperemija, očesna alergija

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 kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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 ISOPTO TEARS lahko speremo iz očesa z mlačno vodo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

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

Oznaka ATC: S01X A20

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo vsebuje farmakodinamično inertno zdravilno učinkovino hipromelozo, ki deluje emolientno zaradi fizikalnih lastnosti.

Hipromeloza je derivat celuloze, ki po raztapljanju v vodi tvori viskozne koloidne raztopine. Vsebuje zelo malo netopnih vlaken in že majhne koncentracije hipromeloze so zadostne za izdelavo bistrh okularnih pripravkov ustrezne viskoznosti ter nimajo bistvenega vpliva na lomni količnik teh raztopin. Hipromeloza daje emolientne lastnosti okularnim raztopinam in podaljša čas njihovega zadrževanja v očesu.

Zdravilo ISOPTO TEARS je torej prava emolientna raztopina, ki se uporablja kot mazivo v primeru pomanjkanja solz in kot umetne solze.

Zaradi majhne površinske napetosti, ki je podobna površinski napetosti roženičnega epitelija, zdravilo ISOPTO TEARS zlahka omoči površino očesa in pozitivno vpliva na čas prekinitve solznega filma, ne da bi povzročal lepljenje ali neprijeten občutek v očesu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

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.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni dodatnih relevantnih podatkov, ki bi ne bili vključeni že v drugih poglavjih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
natrijev citrat
brezvodni natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
natrijev klorid
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.

Po vsaki uporabi kapalni vsebnik tesno zaprite.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalni vsebnik, varen za otroke, iz LDPE in s PP navojno zaporko. Na navojni zaporki je vidno odpiranje.

Škatla s kapalnim vsebnikom s 15 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

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

H/93/00808/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 02.07.1993
Datum zadnjega podaljšanja: 01.02.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14.11.2016