

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Замидин 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Zamidine 1 mg/ml eye drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20220249

Разрешение №

BG/MA/MP - 65666 / 04-06-2024

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 1 mg хексамидинов диизетионат (*hexamidine diisetonate*), еквивалентен на 0,58 mg хексамидин (*hexamidine*).

Една капка съдържа около 0,020 mg хексамидин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

pH: 5,7–7,0

Осмолалитет: 260–310 mosmol/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Замидин е показан

- за лечение на:

- гноен бактериален конюнктивит, причинен от чувствителни микроорганизми (вж. точки 4.4 и 5.1),
- инфекциозен кератоконюнктивит, причинен от чувствителни микроорганизми (вж. точки 4.4 и 5.1),
- инфекциозен блефарит, причинен от чувствителни микроорганизми (вж. точки 4.4 и 5.1),
- хронични инфекции на слъзния канал, причинени от чувствителни микроорганизми (вж. точки 4.4 и 5.1),

- като предоперативен антисептик на конюнктивалния сак.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната терапевтична доза е една капка в конюнктивалния сак на засегнатото око(очи) 4 до 6 пъти дневно.

Общата продължителност на лечението не трябва да надвишава 8 дни (вж. точка 4.4).



Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на очното приложение на хексамидинов диизетионат при деца все още не е установена (вж. точка 5.1).

Липсват данни.

Начин на приложение

Очно приложение. Този лекарствен продукт трябва да се прилага в конюнктивалния сак.

Ако се използва повече от един лекарствен продукт за локално приложение в очите, то лекарствените продукти трябва да се поставят през интервал от поне 15 минути.

Този лекарствен продукт представлява стерилен разтвор, който не съдържа консерванти. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, че ако не бъдат използвани правилно, очните разтвори могат да бъдат замърсени с общи бактерии, за които е известно, че причиняват очни инфекции. Сериозно увреждане на окото и последваща загуба на зрение може да се получи при използване на замърсени разтвори.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- да избягват контакта между върха на апликатора и окото, миглите, други повърхности или пръстите.
- да затворят отново многодозовата опаковка веднага след употреба.
- За многодозовата опаковка от 0,6 ml: да изхвърлят многодозовата опаковка след 24 часа.
- За многодозовата опаковка от 10 ml: да изхвърлят многодозовата опаковка след 30 дни.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Избягвайте продължителни или често повтарящи се лечения, поради риск от поява на резистентни щамове. Общата продължителност на лечението не трябва да надвишава 8 дни.

Замидин не е показан при случаи на очна инфекция причинена от Gram-отрицателни бактерии (напр. *Neisseria gonorrhoeae* или *Pseudomonas aeruginosa*) или *Chlamydia trachomatis*.

В случай на очна инфекция, носенето на контактни лещи е противопоказано през целия период на лечението.

Педиатрична популация

Замидин не трябва да се прилага за профилактично лечение на конюнктивит при новородени.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Към настоящия момент няма съобщения за взаимодействия.

Към настоящия момент, няма данни за несъвместимости с активното вещество на Замидин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не се очаква ефект по време на бременност, тъй като системната експозиция на хексамидин е незначителна.



Замидин може да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на хексамидин е незначителна.

Замидин може да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за потенциални ефекти на хексамидин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Замидин не влияе върху зрителната острота, но може да доведе до временно замъгляване на зрението или други зрителни нарушения, които да окажат влияние върху способността за шофиране или работа с машини. При поява на замъглено зрение, пациентът трябва да изчака до възстановяване на нормалната яснота на зрението преди да шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

a. Обобщение на профила на безопасност

Хексамидин може да причини реакции на свръхчувствителност.

b. Таблично обобщение на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са категоризирани в зависимост от своята честота както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Свръхчувствителност.

c. Описание на определени нежелани реакции

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност към хексамидин, включително кожни алергични реакции (като дерматит).

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Малко вероятна е появата на локално предозиране след очно приложение.



Ако се появи предозиране със Замидин (прекомерно многократно приложение), симптомите могат да включват очно дразнене. Препоръчва се промиване на окото с физиологичен разтвор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други антиинфекциозни, АТС код: S01AX08

Хексамидин, активното вещество на Замидин, е антисептик от групата на диамидините. Той е катионно антимикубно средство с повърхностно-активни свойства.

In vitro, действието на хексамидин се проявява спрямо Gram-положителни бактерии (без инхибирани от гной, серум и органични остатъци), както и върху двете форми (трофозоити и цисти) на амеби от типа *Acanthamoeba*.

In vitro, веществото не е активно срещу Gram-отрицателни бактерии и *Chlamydia trachomatis*.

Замидин е без консервант и се предлага под формата на капки за очи, разтвор в многодозова опаковка.

Педиатрична популация

Бактериалният конюнктивит се свързва с широк спектър от патогенни организми, както при възрастни, така и при деца. Наличните литературни данни показват, че както при възрастните, най-честите патогени, свързани с бактериален конюнктивит при деца, са Gram-положителните бактерии (т.е. *Staphylococci* и *Streptococci spp.*).

5.2 Фармакокинетични свойства

Понастоящем, фармакокинетичните параметри на хексамидин след офталмологично приложение не са известни. Въпреки това, не са съобщавани системни ефекти след очно приложение на хексамидин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклиничните (неконвенционални) проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Борна киселина
Боракс
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години в картонената опаковка.



За многодозовата опаковка от 0,6 ml:

След първо отваряне на сашето: използвайте многодозовите опаковки в рамките на 30 дни.

След първо отваряне на многодозовата опаковка: използвайте повторно затворената многодозова опаковка в рамките на 24 часа след първоначалното ѝ отваряне.

За многодозовата опаковка от 10 ml:

След първо отваряне на многодозовата опаковка: използвайте многодозовата опаковка в рамките на 30 дни след първоначалното ѝ отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

За многодозовата опаковка от 0,6 ml:

5 многодозови опаковки (LDPE), съдържащи 0,6 ml капки за очи, разтвор са поставени в саше (кополимери/алуминий/полиетилен/хартия или PE/алуминий/полиетилен/PET).

Една многодозова опаковка от 0,6 ml съдържа най-малко 12 капки без консервант.

За многодозовата опаковка от 10 ml:

Една многодозова опаковка, съдържаща 10 ml капки за очи, разтвор се предлага в бутилка (PE) с капкомер и капачка с вграден предпазен пръстен.

Една многодозова опаковка от 10 ml съдържа около 250 капки без консервант.

Опаковки: 5 или 10 (2x5) многодозови опаковки от 0,6 ml или една многодозова опаковка от 10 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20220249

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

Дата на първо разрешаване: 24.08.2022



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата/България: www.bda.bg

