

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта	
Към Рег. №	20210136
Разрешение №	B6/MKMP-55733
Одобрение №	28.07.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хилора 0,15% капки за очи, разтвор
Chilora 0,15% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър от разтвора съдържа 1,5 mg натриев хиалуронат (*sodium hyaluronate*).

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид 0,05 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Разтворът представлява прозрачна, вискозна, безцветна течност, практически свободна от частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хилора 0,15% капки за очи са показани при симптоматично лечение на синдрома на сухото око.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една капка от продукта се поставя в засегнатото око или очи до 6 пъти дневно освен ако лекарят не препоръчва друго.

Лечението не трябва да продължава по-дълго от един месец.

Начин на приложение

Очно приложение.

В зависимост от получения терапевтичен отговор, продължителността на лечението ще се определи от лекуващия лекар.



Капките за очи се накапват в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи. Трябва да се внимава бутилката да не докосва различни повърхности, когато пациентът използва капките, за да се избегнат инфекции и замърсяване на разтвора.

Педиатрична популация

Хилора капки за очи може да се прилагат при пациенти под 18 години само при абсолютна необходимост и строг лекарски контрол.

Бъбречна/чернодробна недостатъчност

Не е необходима корекция на дозата при такива пациенти.

Старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при такива пациенти.

4.3 Противопоказания

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

При пациенти, които използват меки контактни лещи, поради наличието на бензалкониев хлорид като консервант.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Едновременната употреба на други очни продукти изисква внимание.

Не трябва да се носят контактни лещи по време на лечението с Хилора. Капките за очи съдържат 0,5 g бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите. Меките контактни лещи не трябва да бъдат поставяни обратно в продължение на поне 15 минути, за да се избегне тяхното обезцветяване.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от контролирани проучвания с натриев хиалуронат при бременни жени. Употребата на Хилора по време на бременност и кърмене трябва да става след обсъждане на ползите и рисковете с лекар.



Кърмене

Не е известен ефектът на натриев хиалуронат върху майчината кърма.

Фертилитет

Няма клинични проучвания с Хилора по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хилора не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на честотата на нежеланите лекарствени реакции се основава на анализ на данни от клинични проучвания и са класифицирани според тяхната честота на поява.

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 ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на окото

Чести (включително и алергични реакции): възпаление на клепача или конюнктивата; обрив, зачервяване, увеличено сълезотделяне, повърхостен кератит; сърбеж, парене.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма известни доклади за предозиране с натриев хиалуронат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други офталмологични препарати. АТС код: S01XA.
Хиалуроновата киселина, съдържаща се в Хилора 0,15% капки за очи представлява натурален полизахарид, получен в резултат на бактериална ферментация и се характеризира с висока молекулна маса и степен на чистота.



Нейните свойства на псевдопластичност, голям вискозитет и висок капацитет на свързване с водата дават възможност да се поддържа очната повърхност овлажнена и да се стабилизира лакрималния филм на окото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Не се наблюдава вътреочна абсорбция след приложение в конюнктивалния сак на окото.

Разпределение

След инжектиране в предната камера на окото се наблюдава бърза елиминация чрез механизмите на очната циркулация. Полуживотът на 0,2 ml белязана хиалуронова киселина е около 10,5 часа след инжектиране в предната очна камера при зайци. След 24 часа, при достигане на плато, хиалуроновата киселина и нейните метаболити в кръвта могат да бъдат определени. Полуживотът на хиалуроновата киселина, инжектирана интравенозно, е около 5 минути.

Биотрансформация

Хиалуроновата киселина се метаболизира в черния дроб.

Елиминиране

Около 22% от приетото количество се елиминира чрез урината и около 70% под формата на въглероден диоксид в процеса на дишане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Провеждани са проучвания с животни за изследване на степента на поносимост, както и ефектите на системна токсичност. Значително дразнене на окото или хистологични промени не са наблюдавани след очно приложение на капки за очи, съдържащи хиалуронова киселина в продължение на 28 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат додекахидрат
Едноосновен натриев фосфат, монохидрат
Натриев хлорид
Бензалкониев хлорид
Вода за инжекции



6.2 Несъвместимости

Активната съставка в Хилора, натриев хиалуронат може да се отложи в присъствието на четвъртични амониеви соли. Следователно, едновременното приложение на такива разтвори трябва да се избягва.

6.3 Срок на годност

4 години

Да се използва в рамките на 4 седмици след първото отваряне на опаковката.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Бутилката да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяка бутилка от LDPE съдържа 10 ml Хилора капки за очи, разтвор. Поставена е в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

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

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20210136



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

Дата на първо разрешаване: 31 май 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2021

