

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия

Trio Vision 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml eye drops, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml суспензия съдържа: 3500 IU неомицинов сулфат (*neomycin sulfate*), 6000 IU полимиксинов В сулфат (*polymyxin B sulfate*) и 1 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

Помощни вещества с известно действие: 1 ml суспензия съдържа 0,04 mg бензалкониев хлорид

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

Суспензия с бял до бледожълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Трио Вижън капки за очи, суспензия е показан за краткотрайно лечение на възпалителни очни заболявания, подходящи за кортикостероидна терапия, при риск от развитие или при съществуваща бактериална инфекция (като възпалителни състояния на клепачната и склерна конюнктиви, роговицата и предния очен сегмент, хроничен преден увеит и увреждане на роговицата от химични, радиационни или термични изгаряния, или проникване на чужди тела), и след изключване наличието на гъбична или вирусна инфекция.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Юноши и възрастни (включително старческа възраст >65 години)

При леки състояния дозата е 1 до 2 капки от суспензията в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи, 4-6 пъти дневно. Честотата на прилагане трябва да намалява постепенно на основание подобрение в клиничните показатели. Терапията не трябва да се прекъсва преждевременно.

При по-тежки състояния дозата е 1 до 2 капки от суспензията на всеки час, с постепенно намаляване до отзвучаването на възпалителния процес.

Специални популации

Чернодробно и бъбречно увреждане

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160370
Разрешение №	B61M10- / 55288
Одобрение №	24. 08. 2021



Действието на тази лекарствена комбинация не е изследвано при тези групи пациенти. Въпреки това, поради ниската системна абсорбция на активните вещества при локално приложение на лекарствения продукт, не е необходима промяна в дозировката при тези групи пациенти.

Педиатрична популация

Ефективността и безопасността при педиатрични пациенти не е установена.

Начин на приложение

Продуктът е предназначен само за очно приложение.

Бутилката трябва да се разклати добре преди употреба.

Капките се поставят в конюнктивалния сак, като с оглед намаляване на системната резорбция на лекарството през назалната лигавица и засилване на локалното действие, назолакрималният канал трябва да се притисне с пръст в продължение на 2-3 минути след поставяне на капките.

При поставяне на капките в засегнатото око/очи върхът на апликатора не трябва да докосва клепачите, кожата около очите или други повърхности с оглед избягване на контаминация.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или към някое от помощните вещества описани в точка 6.1.
- Херпес симплекс кератит;
- Варицела и други вирусни заболявания на роговицата или конюнктивата;
- Гъбични заболявания на очните структури;
- Микобактериални очни инфекции;
- Нелекувана гнойна инфекция на окото.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При някои пациенти може да се появи чувствителност към локално прилагани аминогликозиди, като неомицин (обикновено сърбеж на клепача, подуване, конюнктивална еритема). Ако се прояви реакция на свръхчувствителност по време на употребата на това лекарство, лечението трябва да се преустанови.

Като допълнение, локалното приложение на неомицин може да доведе до повишена чувствителност на кожата.

Възможна е появата на кръстосана свръхчувствителност към други аминогликозиди и затова трябва да се има предвид възможността, пациентите, чувствителни към локално приложения неомицин, да бъдат чувствителни към други локално и/или системно прилагани аминогликозиди. Сериозни нежелани реакции, включително невротоксичност, ототоксичност и нефротоксичност са били наблюдавани при пациенти, получаващи системно неомицин или при локално приложение върху отворени рани и наранена кожа. Нефротоксични и невротоксични реакции са наблюдавани също и при системно приложение на полимиксин В. Независимо, че тези реакции не са наблюдавани след локално очно приложение на тази лекарствена комбинация, препоръчва се повишено внимание при едновременната и употреба със системни аминогликозиди или полимиксин В терапия.

Продължителната употреба на очни кортикостероиди може да доведе до очна хипертензия и/или глаукома с увреждане на зрителния нерв, намалена зрителна острота и дефекти в зрителното поле и



образуване на задна субкапсуларна катаракта. При пациенти, получаващи продължителна офталмологична кортикостероидна терапия, вътреочното налягане трябва да се проверява редовно и често. Това е особено важно при педиатрични пациенти, тъй като рискът от кортикостероид предизвикана очна хипертензия може да бъде по-голям при деца и може да се прояви по-рано, отколкото при възрастни.

Рискът от кортикостероид индуцирано повишаване на вътреочното налягане и/или образуване на катаракта е по-голям при предразположени пациенти (напр. диабетици).

Синдром на Кушинг и/или недостатъчност на надбъбречната жлеза, свързани със системна абсорбция на очно приложен дексаметазон, могат да се появят след интензивна или продължителна непрекъсната терапия на предразположени пациенти, включително деца и пациенти, лекувани с ритонавир (вж. 4.5). В такива случаи, лечението не трябва да се прекъсва рязко, а чрез постепенно намаляване на дозата.

Кортикостероидите могат да намалят резистентността към развитие на бактериални, вирусни или гъбични инфекции, както и да затруднят тяхното установяване, като маскират клиничните признаци на инфекцията.

Гъбични инфекции могат да се подозират при пациенти с персистираща язва на роговицата. При поява на гъбична инфекция лечението с кортикостероиди трябва да се преустанови.

Продължителната употреба на антибиотици, като неомицин и полимиксин В, може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция лечението трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

Ако този лекарствен продукт се прилага при пациенти с глаукома, лечението трябва да бъде ограничено до две седмици, освен ако продължаването му е оправдано. При тези пациенти вътреочното налягане трябва да се следи редовно.

Кортикостероиди за локално очно приложение могат да забавят заздравяването на рани на роговицата. Известно е, че НСПВС за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и НСПВС може да повиши възможността за проблеми при оздравителния процес. (вж. 4.5).

Известно е, че при употребата на локални кортикостероиди са възможни перфорации, когато се прилагат при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата и склерата.

Носенето на контактни лещи пречи на лечението на инфекцията и на очното възпаление. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не носят контактни лещи в случай на признаци и симптоми на бактериална очна инфекция и по време на лечение с Трио Вижън.

Трио Вижън капки за очи, суспензия съдържа като помощно вещество бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите и е известно че обезцветява меките контактни лещи. Необходимо е да се избягва контакт с меки контактни лещи. Същите трябва да бъдат отстранени преди прилагане на продукта и да се изчака поне 15 минути, преди да бъдат поставени обратно.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за възможни лекарствени взаимодействия



Едновременното приложение на кортикостероиди за локална употреба и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми при заздравяване на роговицата.

При пациенти, лекувани с ритонавир, концентрацията на дексаметазон в плазмата може да се увеличи (вж. 4.4).

Едновременната и/или последователна употреба на аминогликозид (неомицин) и друг системен, перорален или локално приложен лекарствен продукт, който има невротоксични, ототоксични или нефротоксични ефекти, може да предизвика адитивна токсичност и трябва да се избягва когато това е възможно.

Ако се използват повече от един очен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствата трябва да се прилагат на интервал от най-малко 5 минути помежду им.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничени данни от употребата на дексаметазон, неомицин и полимиксин В при бременни жени. Аминогликозидните антибиотици, като неомицин, преминават през плацентата в плода след венозно приложение при бременни жени. Неклинично и клинично системно прилагане на аминогликозиди показват индуциране на ототоксичност и нефротоксичност. При администриране на ниската доза от прилагането на този локален продукт, не се очаква неомицин да причини ототоксичност или нефротоксичност на плода в утробата. При проучване върху плъхове, които са приемали перорално неомицин в дози до 25 mg/kg тегло/ден, не са установени данни за токсичност при майката, токсичност за плода или тератогенност. Продължителната или повтаряща се употреба на кортикостероиди по време на бременност се асоциира с увеличен риск от изоставане по време на вътрематочния растеж. Децата, родени от майки, които са получавали значителни дози кортикостероиди по време на бременността си, трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на хипоадrenalизъм (вж. 4.4). Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след системно и очно приложение на дексаметазон (вж. 5.3). Няма данни относно безопасността на полимиксин В при бременни животни. Трио Вижън капки за очи, суспензия не се препоръчва за употреба по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали локално прилаганите в окото дексаметазон, неомицин и полимиксин В се отделят в кърмата.

Аминогликозидите се отделят в кърмата след системно приложение. Няма данни дали дексаметазон и полимиксин В преминават в майчиното мляко.

Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Трябва да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се преустанови терапията с Трио Вижън капки за очи, суспензия, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата за майката от лечението.

Фертилитет

Няма налични данни дали употребата на неомицин и полимиксин В се отразява върху фертилитета при мъже и жени. Има недостатъчно клинични данни, за да може да се оцени ефекта на дексаметазон върху фертилитета при мъже и жени. При изследване на плъхове, инжектирани с хорионгонадотропин (ЧХГ), дексаметазон не е причинил неблагоприятни ефекти върху фертилитета им.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Трио Вижън капки за очи, суспензия няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Възможна е поява на временно замъгляване или други смущения на зрението, които да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни и тогава да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

При групирането в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Нежеланите реакции са наблюдавани по време на клинични проучвания и пост-маркетингов опит.

Системо-органен клас	MedDRA Preferred Term
Нарушения на имунната система	<i>С неизвестна честота:</i> свръхчувствителност (системна или локална очна)
Нарушения на нервната система	<i>С неизвестна честота:</i> главоболие
Нарушения на очите	<i>Нечести:</i> кератит, повишено вътреочно налягане, сърбеж в очите, очен дискомфорт, дразнене на очите <i>С неизвестна честота:</i> язвен кератит, замъглено зрение, фотофобия, мидриаза, птоза на клепача, болка в очите, оток на очите, усещане за чуждо тяло в очите, очна хиперемия, повишено сълзене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>С неизвестна честота:</i> Синдром на Стивънс-Джонсън

Описание на избрани нежелани реакции

При някои пациенти е възможно да се появи чувствителност към локално приложените аминокликозиди. Освен това, локалното приложение на неомидин може да доведе до кожна сенсibilизация (вж. 4.4).

Продължителната употреба на локални кортикостероиди за очно приложение може да доведе до повишаване на вътреочното налягане с увреждане на зрителния нерв, намалена зрителна острота и дефекти в зрителното поле, както и образуване на задна субкапсуларна катаракта (вж. 4.4).

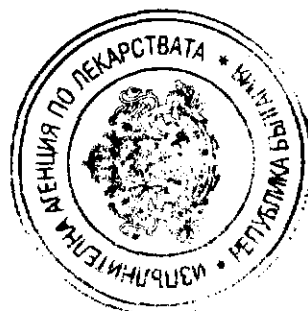
Развитието на вторични инфекции може да се появи след употребата на комбинации съдържащи кортикостероиди или антимикробни вещества (вж. 4.4).

Поради наличието на кортикостероидна съставка, при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е налице по-висок риск от перфорация (вж. 4.4).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При локално предозиране, Трио Вижън капки за очи, суспензия може да се отстрани от окото (очите) чрез промиване с хладка вода.

Вземайки предвид характеристиките на този лекарствен продукт, не се очакват сериозни токсични реакции при предозирането му след поставяне в окото или при случайно поглъщане.

Клиничните прояви на предозиране могат да наподобяват нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при някои пациенти – точковиден кератит, еритема, повишено слъзоотделяне, оток и сърбеж на клепача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Офталмологични средства, противовъзпалителни и антиинфекциозни средства в комбинация, кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация.

АТС код: S01CA01

Механизъм на действие

Трио Вижън капки за очи, суспензия има двоен ефект: потискане на възпалителните симптоми от кортикостероидния компонент дексаметазон и антиинфекциозен ефект, дължащ се на наличието на два антибиотика, неомидин и полимиксин В.

Дексаметазон е синтетичен глюкокортикоид с мощна противовъзпалителна активност. Полимиксин В е цикличен липопептид, който пенетрира през клетъчната стена на Грам-отрицателните бактерии и дестабилизира цитоплазмената мембрана. Той е по-малко активен срещу Грам-положителните бактерии. Неомидин е аминогликозиден антибиотик, който основно проявява своя ефект върху бактериалните клетки чрез инхибиране на полипептидното свързване и синтеза на рибозомите.

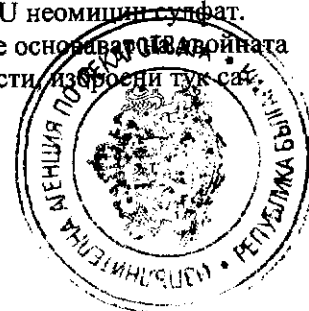
Механизъм на резистентност

Резистентността на бактериите към полимиксин В е от хромозомен произход и е рядка. Значение има модификацията на фосфолипидите на цитоплазмената мембрана.

Резистентността към неомидин настъпва по няколко различни механизма, включително (1) промени на рибозомните субединици в бактериалната клетка; (2) интерференция в транспортирането на неомидин в клетката и (3) инактивация (промяна в реда) на аденилатните, фосфорилатните и ацетилатни класове модифицирани ензими. Генетичната информация за продукцията на инактивиращи ензими може да бъде пренесена по бактериалните хромозоми или плазмиди.

Гранични стойности

Всеки ml Трио Вижън съдържа 6000 IU полимиксин В сулфат и 3500 IU неомидин сулфат. Граничните стойности и *in vitro* спектърът както е посочено по-долу се основават на двойната активност или на полимиксин В или на неомидин. Граничните стойности, изброени тук са:



базирани на придобита резистентност за специфични щамове, открити в очни инфекции и съотношението в IU на полимиксин В към неомидин в продукта:
Резистентни гранични стойности: > 5:2.5 до > 40:20 в зависимост от бактериалните щамове.

Чувствителност

Информацията, посочена по-долу дава приблизителна насока за вероятността на чувствителност на микроорганизмите към полимиксин В или неомидин в Трио Вижън капки за очи. Бактериални щамове, които са били идентифицирани при външни очни инфекции са представени тук.

Разпространението на придобитата резистентност за определени видове може да варира географски и във времето, поради което е желателно да има информация за локалната резистентност, особено при лечение на тежки инфекции. Може да се потърси експертно становище, когато локално преобладаващата резистентност е такава, че ползата от комбинацията на полимиксин В и неомидин при някои видове инфекции е съмнителна.

ОБИКНОВЕНО ЧУВСТВИТЕЛНИ ЩАМОВЕ

Аеробни Грам-положителни микроорганизми

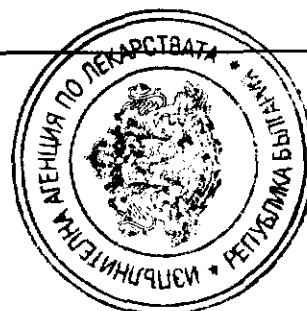
Bacillus cereus
Bacillus megaterium
Bacillus pumilus
Bacillus simplex
Corynebacterium accolens
Corynebacterium bovis
Corynebacterium macginleyi
Corynebacterium propinquum
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Staphylococcus aureus (methicillin susceptible – MSSA)
Staphylococcus capitis
Staphylococcus epidermidis (methicillin susceptible - MSSE)
Staphylococcus pasteurii
Staphylococcus warneri
Staphylococcus mutans

Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми

Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Moraxella lacunata
Pseudomonas aeruginosa

ЩАМОВЕ, ЗА КОИТО ПРИДОБИТИТА РЕЗИСТЕНТНОСТ МОЖЕ ДА Е ПРОБЛЕМ

Staphylococcus epidermidis (methicillin resistant – MRSE)
Staphylococcus hominis
Staphylococcus lugdunensis



ОРГАНИЗМИ С НАСЛЕДЕНА РЕЗИСТЕНТНОСТ

Аеробни Грам-положителни микроорганизми

Enterococci faecalis
Staphylococcus aureus (methicillin resistant – MRSA)
Streptococcus mitis
Streptococcus pneumoniae

Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми

Serratia species

Анаеробни бактерии

Propionibacterium acnes

Дексаметазон е умерено мощен кортикостероид с добро проникване в очната тъкан. Кортикостероидите имат противовъзпалително и вазоконстрикторно действие. Те потискат възпалителния отговор и симптомите на различни заболявания без да ги лекуват.

5.2. Фармакокинетични свойства

Дексаметазон, както и останалите кортикостероиди, се абсорбира бързо след перорално приложение и има биологичен полуживот от около 190 минути. След локално приложение върху кожата и окото, абсорбцията му може да бъде в такава степен, че да предизвика системни ефекти. Вътреочното проникване на дексаметазон се установява в значителна степен и допринася за ефективността на дексаметазон при възпалителни заболявания на предния очен сегмент.

Полимиксин В сулфат не се абсорбира през гастро-интестиналния тракт или през интактна кожа. Въпреки че интактният корнеален епител предпазва от преминаване в корнеалната строма, терапевтични концентрации проникват в стромата при епително увреждане. Добра пенетрация в стромата се установява след епителна абразия с последващо локално приложение, субконюнктивално инжектиране или корнеална баня. Не се установява сигнификантно пенетриране на полимиксин В във витреалната течност след парентерално или локално приложение на лекарството.

Неомицин има слаба абсорбция в гастро-интестиналния тракт, а след локално приложение се абсорбира в недостатъчно количество за да предизвика системни ефекти. Има съобщения за установяване на абсорбция през раневи повърхности и възпалена кожа. След абсорбиране неомицин бързо се екскретира през бъбреците в активна форма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни показват, че няма специална опасност за хората при локално очно приложение на дексаметазон, неомицин или полимиксин В, на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност или проучвания за карциногенен потенциал. При неклинични проучвания на възпроизвеждането и развитието са наблюдавани ефекти от дексаметазон, само при дози, считани за значително надвишаващи максималната човешка доза при локално очно приложение, което показва, че няма почти никаква връзка към клиничната употреба при краткосрочен курс на терапия с ниски дози.



Има малко или няма налични данни относно безопасността на неомицин и полимиксин В в неклинични проучвания на възпроизвеждането и развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Тилоксапол
Хипромелоза
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

Период на използване на лекарствения продукт след първо отваряне на опаковката:
28 дни при температура под 25°C

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Да не се замразява.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла пластмасова бутилка с апликатор-капкомер, затварящ се с капачка на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка от 5 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

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

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград



България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20160370

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11.11.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2021

