

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20100333</u>
Разрешение № <u>II-9658</u> / <u>25.05.2010</u>
Одобрение № <u>/</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VISIFRIN ADIPHARM 0,5 mg/ml eye drops, solution

ВИЗИФРИН АДИФАРМ 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа 0,5 mg тетризолинов хидрохлорид (*Tetryzoline hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Капките за очи Визифрин Адифарм представляват прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За временно симптоматично облекчение на хиперемията на окото вследствие на леки дразнения.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за очно приложение.

Приложението на разтвора за повече от 72 последователни часа трябва да бъде под лекарско наблюдение (вж точка 4.4).

Възрастни и деца над 6 години:

Дозата е една до две капки от разтвора в засегнатото око (очи) до 4 пъти дневно.

Деца под 6 години:

Приложението на разтвора при деца под 6 години трябва да става под лекарски контрол.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на продукта;
- тясно-ъгълна глаукома;
- деца под 3-годишна възраст
- едновременно прилагане с МАО инхибитори, водещи до артериална хипертония.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Приложението на продукта може да предизвика мидриаза.

Необходимо е преустановяване на лечението и преоценка на състоянието от страна на лекар, ако не се постигне облекчение до 72 часа, или ако дразненето или хиперемията продължават или се повишат, както и поява на болка в окото или промени в зрението.

Прекомерната употреба на лекарството може да доведе до повишаване на хиперемията или т.н. „ребаунд феномен“.

Независимо от ниското ниво на системна абсорбция Тетризолинов хидрохлорид трябва да се прилага внимателно при пациенти с артериална хипертония, исхемична болест на сърцето, хипертиреоза, захарен диабет, по време на лечение с антидепресанти и MAO инхибитори.

Съдържащият се във Визифрин Адифарм консервант бензалкониев хлорид, може да предизвика зачервяване на окото, а е известно депигментиращото му действие и способността му да се натрупва в меки контактни лещи.

Ако пациентът носи контактни лещи те трябва да се махнат преди прилагането на капките и да се поставят обратно не по-рано от 15-20 минути след приложението.

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

Тетризолинов хидрохлорид е несъвместим с MAO инхибитори.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на Визифрин Адифарм при бременни жени. Адекватни и добре контролирани проучвания не са проведени, за да се определи ефекта на върху плода.

Кърмене

Не е известно дали Тетризолиновия хидрохлорид се екскретира в кърмата.

Въпреки че продуктът не е предназначен за системна употреба, се препоръчва внимателна оценка на съотношението полза/риск от лекар, преди приложението при бременни или кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква ефект, но както при всички капки за очи временно замъгляване на зрението или други зрителни смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини.



Пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни, преди да шофира или работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът обикновено се понася добре.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции при приложението на Тетризолинов хидрохлорид:

Нарушения на очите:

много редки (< 0,01 %): парене, дразнене, болка, зачервяване, сълзене, мидриаза, реактивна хиперемия.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, сънливост, замаяност, тремор, възбуда на ЦНС

Сърдечни нарушения

Нечести: ангина пекторис, хипертония, тахикардия

Нарушения на имунната система

Нечести: много рядко свръхчувствителност

4.9. Предозиране

Възможността за предозиране е незначителна. Ограниченият капацитет на задържане в конюнктивният сак за офталмологични продукти практически изключва предозирането на Визифрин Адифарм.

Симптоми и признаци. Предозиране в следствие на поглъщане или прекомерно приложение може да причини от страна на ЦНС (летаргия, сънливост или възбуда), промени в кръвното налягане и телесна температура, нерегулярна сърдечна дейност, брадикардия, и промени в съзнанието.

Лечение. Лечението след перорално поглъщане може да включва приложение на активен въглен и стомашна промивка. Допълнителното лечение трябва да бъде симптоматично и подпомагащо.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и антиалергични средства.

Симпатомиметици, прилагани като деконгестанти, АТС код: S01GA 02

5.1. Фармакодинамични свойства

Тетризолинов хидрохлорид е симпатикомиметик, който директно стимулира алфа-адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система, като притежава минимален или никакъв ефект върху бета-адренергичните рецептори. Началото на вазоконстрикцията на малките кръвоносни съдове в окото се появява в рамките на няколко минути, като ефектът е с продължителност 4-8 часа.

Тетризолинов хидрохлорид е частичен агонист на рецепторите, участващи в агрегацията на тромбоцитите.

Някои проучвания показват липса на антихиперемичната активност след десет дни на лечение.

Не е наблюдавана rebound хиперемия след преустановяване на лечението.

Тетризолинов хидрохлорид антагонизира агонистите, които обуславят вазодилатацията чрез алфа адренергичните рецептори на нивото на цилиарната артерия, но не предизвиква значима контракция на това ниво.

При изпитвания върху здрави пациенти, не е получен ефект върху диаметъра на папилата при употреба на очен разтвор 0,5 mg/ml на Тетризолинов хидрохлорид.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на Тетризолинов хидрохлорид след локално приложение в човешкото око не е изследвана.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклинични проучвания за оценка на мутагенния, канцерогенния или тератогенния потенциал на Тетризолинов хидрохлорид или неговото потенциално въздействие върху фертилитета или постнаталното развитие не са проведени.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Борна киселина

Боракс

Динатриев едетат

Бензалкониев хлорид

Пречистена вода



6.2. Несъвместимости

Трябва да се избягва директен контакт с контактни лещи. Помощното вещество бензалкониев хлорид може да се натрупа и обезцвети меките контактни лещи. Затова контактните лещи трябва да се махнат преди употребата на капките за очи (вж. точка 4.4.).

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C в оригинална опаковка.

Да не се използва повече от 28 дни след отваряне на бутилката.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Полиетиленова бутилка с 15 ml разтвор, снабдена с капкомер и стерилна капачка, запечатана с пръстен.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваното количество или останалия материал трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2010 г

