

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**SENSILUX® UNIMED PHARMA® (СЕНСИЛУКС УНИМЕД ФАРМА®)**

### 2. Качествен и количествен състав

Tetryzoline hydrochloride 0.5 mg в 1 ml воден разтвор

### 3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

**SENSILUX® UNIMED PHARMA®** лекарствен продукт, който се използва за лечение на симптоми на конюнктивална едема и хиперемия при пациенти с очно дразнене, дължащо се на вятър, прах, светлина, дим, хлорирана вода, козметични продукти или контактни лещи. Той се използва също за лечение на алергично възпалителни симптоми предизвикани от свръхчувствителност към полени. Той намалява чувството на парене, дразнене, сърбеж, болка и засилено съззоотделяне.

#### 4.2. Дозирание и начин на приложение

##### *Възрастни*

В зависимост от характера на заболяването по 1-2 капки от 2 до 3 пъти дневно в конюнктивалната торбичка.

Продължителността на лечение е индивидуална, като не се препоръчва да трае по дълго от 72 часа. За препоръчване е лечението да се спре при изчезване на симптомите. Рядко продуктът може да се използва без ограничение.

##### *Деца по-възрастни от 7 години*

При необходимост в конюнктивалната торбичка 1 капка 1 до 2 пъти дневно.

#### 4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към съставките на продукта, инфекциозно възпаление (от вирусен или бактериален произход), сух кератоконюнктивит, намалено съззоотделяне и закритоъгълна глаукома.

**SENSILUX® UNIMED PHARMA®** не трябва да се прилага при деца по две годишна възраст.

Прилагането на продукта при деца между 2 и 7 години, а така също и на бременни и кърмещи майки трябва да става само при наличието на много сериозни причини.

#### 4.4. Специални предупреждения за употреба

**SENSILUX® UNIMED PHARMA®** трябва да се прилага внимателно при пациенти със сериозни сърдечно-съдови заболявания (например, нарушение на сърдечния ритъм, исхемична болест на сърцето, артериална хипертония, феохромоцитома), с метаболитни дефекти (например диабет, хипертиреозидоза), при пациенти приемащи инхибитори на моноаминоксидазата (до 14 дни след спиране на приемането им, поради засиления риск към повишаване на кръвното налягане) и също така при пациенти приемащи лекарствени продукти, които могат да повишат кръвното налягане. Пациентът трябва да бъде информиран, че продуктът е подходящ за лечение на умерено изразено дразнене на окото и ако до 2 дни болестните симптоми не се

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10026/18.11.04	
662/12.10.04	<i>[Signature]</i>



подобрят или даже се влошат, прилагането на продукта трябва да се преустанови и да се потърси лекарска помощ.

По време на прилагането на продукта носенето на меки контактни лещи е забранено, тъй като бензалкониевия хлорид прониква през тях, отделя се от тях за продължително време и може да предизвика увреждане на корнеята. При възможност не трябва да се носят и твърди лещи, най-малкото те трябва да се свалят винаги преди приложението на препаратите и да се поставят обратно най-рано 20 минути след това.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Едновременната употреба на инхибитори на моноаминооксидазата (някои антидепресанти и антипаркинсонови лекарствени продукти) може да доведе до засилване на някои адренергични реакции, главно повишаване на кръвното налягане.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Контролирани изследвания на животни и бременни жени не са известни. Въз основа на този факт и във връзка с възможните нежелани системни реакции, продуктът може да се използва при бременни и кърмещи жени само в случаи въз основа на внимателна преценка на ползата в съответствие с възможния риск. Не е известно продуктът на преминава в майчиното мляко. Следователно, продуктът не се препоръчва по време на кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

**SENSILUX® UNIMED PHARMA®** много рядко може да причини много рядко мидриаза и нарушено зрение. В такива случаи способността за шофиране, работа с машини и на голяма височина ще бъде нарушена.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В случаи на продължително прилагане на **SENSILUX® UNIMED PHARMA®** могат да се наблюдават реактивна хиперемия, дразнене, възпаление на конюнктивата, сърбеж и парене в очите. Рядко могат да се наблюдават мидриаза, нарушено зрение или реакция на свръхчувствителност.

Появата на системни нежелани реакции дължащи се на възбуждане на симпатиковата нервна система (сърдечна аритмия, хипертония, нарушение на дишането, световъртеж, главоболие, безсъние, нервност и др.) е много рядка и е възможна главно при некоректно и завишено дозиране.

#### **4.9. Предозиране**

При деца до 2 годишна възраст рискът от свръхдозироване е много голям, особено ако **SENSILUX® UNIMED PHARMA®** се погълнат неволно. Симптомите на свръхдозироване са от страна на централната нервна система (летаргия, сънливост или възбуда), промени в кръвното налягане и телесната температура, нерегулярна сърдечна дейност, брадикардия и промени в съзнанието. Ако пациентът е в съзнание, трябва изкуствено да се предизвика повръщане. Ако това не е възможно, се препоръчва стомашна промивка. Антидот на тетризолина не е известен.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати  
АТС код: S01GA02 (tetryzoline)

Тетризолин е имидазолов симпатикомиметик директно стимулиращ  $\alpha_1$ -адренергичните рецептори. Той не повлиява въобще или много слабо  $\beta$ -адренергичните рецептори. След прилагане в конюнктивалната торбичка, Тетризолин въздейства вазоконстрикторно и антихиперемично върху мукозата. Главното предимство на Тетризолин в сравнение с другите вазоконстрикторни продукти, които предизвикват много често силна мидриаза, е че при неговото прилагане практически не се наблюдава разширение на зениците.

**SENSILUX® UNIMED PHARMA®** съдържа субстанция от природен произход: биофлавоноид – рутин (рутозид) 0.1 мг в 1 мл. Рутинът намалява патологично повишения съдов и келтъчен пермеабилитет, намалява чувливостта на кръвоносните съдове и повишава капилярната резистентност и действа анти-едематозно. В продуктът Тетризолин действа, като антихиперемичен компонент, а помощното вещество рутин допълва този му ефект.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

След прилагане на Тетризолин в конюнктивалната торбичка, локалната вазоконстрикция започва още след 1 минута и е с продължителност от 4 до 8 часа. При условие, че препаратът се прилага според предвиденото дозиране, системна абсорбция на Тетризолин практически не би трябвало да се наблюдава.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Тетризолин е вещество с дълга клинична употреба, като няма нови експериментални данни за безопасност.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Rutoside trihydrate (0.001 g), Benzalkonium chloride (0.0004 g), Sodium chloride (0.0433 g), Boric acide (0.0757 g), Sodium tetraborate (0.012 g), Disodium EDTA (0.001 g), Hydrochloric acid (q.s.), purified water (до 10 мл).

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

В неповредена опаковка: 24 месеца

След първото отваряне: 28 дни

### 6.4. Съхранение

Съхранява се при температура под 25°C, да не се държи в хладилник, да се пази от светлина.

### 6.5. Опаковка

Полиетиленова бутилка с дозатор, полиетиленова капачка на винт, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с указанияето за употреба.

Размер на опаковката: 1 x 10 ml.

### 6.6. Инструкции за употреба

След отваряне лекарството е готово за външно приложение.



Отвинтва се предпазното капаче, чрез слабо завъртване обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

UNIMED *PHARMA* Ltd.

Oriešková 11

821 05 Bratislava, Slovak Republic

**8. Регистрационен номер**

**9. Дата на първа регистрация:**

**10. Дата на последна редакция на текста: 08.2003**