

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Търговско име на лекарствения продукт**  
**SENSIVIT® UNIMED PHARMA® (СЕНСИВИТ® УНИМЕД ФАРМА®)**

**2. Качествен и количествен състав**  
Retinol palmitate 1000 I.U. в 1 mL воден разтвор

**3. Лекарствена форма**  
Капки за очи, разтвор

**4. Клинични данни**

**4.1. Терапевтични показания**

SENSIVIT® UNIMED PHARMA® е лекарствен продукт за лечение на симптомите при сух кератоконюнктивит и такива изискващи прилагането на защитен мокър филм върху корнеата и конюнктивата.

**4.2. Дозирание и начин на приложение**

В зависимост от характера на оплакванията продуктът се прилага по 1 капка 1 до 3 пъти дневно в конюнктивалната торбичка освен в случаите определени от лекар. Продуктът може да се използва от възрастни, младежи и деца по-възрастни от две години.

**4.3. Противопоказания**

При свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някои други компоненти на продукта.

При бременни и кърмещи жени. При деца по-малки от 2 години.

**4.4. Специални предупреждения за употреба**

Не се допуска носенето на меки контактни лещи (особено от хидрофилен тип) при прилагането на продукта. При възможност по време на лечението не трябва да се носят и твърди контактни лещи, като е необходимо тяхното сваляне преди прилагането и поставянето им обратно да става не по-рано от 20 минути.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

В случаите когато в окоето се прилага друг лекарствен продукт, SENSIVIT® UNIMED PHARMA® трябва да се поставя не по-рано от 5 минути след това.

**4.6. Бременност и кърмене**

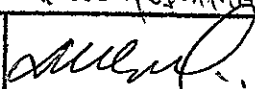
Контролирани изследвания от прилагането на SENSIVIT® UNIMED PHARMA® на животни и бременни жени не са известни.

Тератогенни ефекти на витамин А при животни са наблюдавани в дози значително превишаващи свързващата способност на серумните протеини за ретинол. Витамин А трудно преминава през плацентата, но се открива в млякото на кърмещи жени.

Въз основа на тези факти при евентуалното прилагане на продукта на бременни жени е необходимо да се прецени отношението на благоприятния ефект за майката с възможния риск за плода.

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

Няма вероятност за намаление на способността за шофиране и работа с машини. Непосредствено след прилагането на продукта може да се наблюдават смущения на зрението. Следователно се препоръчва шофирането, работа с машини и на големи

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9850/01.11.04г	
661/21.09.04	



височина да става не по-рано от 20 минути след прилагането на продукта.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко непосредствено след прилагането на продукта може да се усети временно умерено парене. Може да се наблюдават и реакции на свръхчувствителност.

#### 4.9. Предозиране

При правилно дозиране поради ниските концентрации на витамин А в **SENSIVIT® UNIMED PHARMA®** е малко вероятно проявата на предозиране. Едно шише от 10 мл съдържа 10000 I.U. витамин А. Приемането от деца на количества от 25000 до 50000 I.U. дневно за 30 дни може да предизвика признаци на повишено интракраниално налягане. При неволно поглъщане на продукта от деца, лечението е симптоматично.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати  
АТС код: S01XA02 (retinol)

**SENSIVIT® UNIMED PHARMA®** е лекарствен продукт съдържащ витамин А (ретинол палмитат). Витамин А е мастноразтворимо вещество, показващо различни ефекти върху клетъчната регулация и диференциация. Ефектите се осъществяват чрез стимулиране на транскрипцията на ядрената ДНК. Витамин А притежава уникална роля в окото - той е част от фоточувствителния пигмент, чиито дефицит води до слепота, той е необходим за растежа и диференциацията на епителните клетки, за растежа на костите, за репродуктивната система и развитието на ембриона.

В случаи на дефицит на витамин А епителните клетки и мукозата стават сухи и втвърдени. Мукозните клетки изчезват и базалните клетки се стимулират за пролиферация. Подтискането на нормалния растеж на епителните клетки и нормалната секреция води също до намаляване на протективните способности и увеличаване на риска от инфекции. В присъствието на витамин А епителните клетки секретират муцин.

#### *Ефекти върху окото:*

Витамин А е абсолютно необходим за нормалната диференциация на епителните клетки. Недостатъчността на ретинол в конюнктивата води до намаляване на колбичките, атрофия на епителните клетки и пролиферация на базалните клетки. Недостатъчността на ретинол може да намали прозрачността, загрубяване, изсушаване и втвърдяване на корнеалния епител. **SENSIVIT® UNIMED PHARMA®** служи като заместител на сълзите, като създава по повърхността на корнеата и конюнктивата временен мъкър протективен филм. Витамин А заедно с витамин Е подобряват нарушеното хранене на корнеата и конюнктивата.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Витамин А се метаболизира главно в черния дроб и бъбреците. Метаболизма на ретинола до ретиналалдехид е доказано че става в черния дроб, дебелото черво, ретината. Ретинолът частично се метаболизира до глюкуронид, който може да участва в enteroхепатален цикъл. Витамин А се екскретира под формата на различни водно разтворими метаболити.

При здрави очи на заек е показано добро проникване на локално приложен ретинол палмитат през корнеата. У плъхове, след локално приложение на капки съдържащи ретинол палмитат в продължение на 3 седмици, се наблюдава повишено ниво на ретинол в кръвния серум. След локално приложение витамин А се метаболизира в корнеата. При хора не са провеждани контролирани фармакокинетични изследвания за проникване на ретинол през корнеата и неговото разпределение и натрупване в окото.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

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

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

$\alpha$ -Tocopherol acetate - Vitamin E (10 mg/ml), benzalkonium chloride (0,1 mg/ml), sodium chloride (4 mg/ml), boric acid (6,5 mg/ml), sodium tetraborate (0,3 mg/ml), polysorbate 80 (50 mg/ml), macrogole 300 (50 mg/ml), hypromellose (3 mg/ml), disodium edetate (0,5 mg/ml), 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 от 2°C до 8°C, след отваряне при температура под 25°C, 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 указанията 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.

Orieskova 11

821 05 Bratislava, Slovak Republic

## 8. Регистрационен номер

## 9. Дата на първа регистрация:

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

