

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TEARS NATURALE® II

1. Име на лекарствения продукт
TEARS NATURALE® II eye drops, solution
ТИЪРС НАТУРАЛЕ II капки за очи, разтвор

2. Количествен и качествен състав:

Лекарствени вещества в 1 ml:

Dextran 70 1.0 mg

Hypromellose (Hydroxypropyl methylcellulose) (E464) 3.0 mg

За помощните вещества, вж. 6.1

3. Лекарствена форма:

Капки за очи, разтвор.

Разтворът е прозрачен и безцветен.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични индикации

При състояния на сухота в окото (*keratoconjunctivitis sicca* и синдром на *Sjogren*), както и за лечение и профилактика на оплакванията, свързани с тях.

За временно облекчение на паренето и дразненето, дължащи се на сухота в окото, както и за защита от допълнително възпаление. За временно успокояване на общия очен дискомфорт при леко дразнене (леки възпаления), както и при излагане на вятър или слънце, прах, пушек, климатични инсталации и продължителна работа с компютър.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

Дозировка

Накапват се по 1-2 капки в конюнктивния сак на засегнатото око/очи/ толкова пъти, колкото е необходимо през деня.

Няма специфични данни за употребата на **TEARS NATURALE® II** при деца и юноши, както и при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания.

Поради големия натрупан опит с лекарствени продукти за очно приложение, съдържащи като помощни съставки изброените вещества (в/ж 6.1. за състава), се смята, че при тези групи пациенти не е необходима специална дозировка.

В случай на съпътстваща терапия към други лекарствени продукти, за локално приложение в окото, трябва да се спазва интервал (от 10 до 15 минути) между отделните ~~накапвания~~.

Начин на приложение

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги площ и другите повърхности с връхчето на шишенцето, за да се предпази от замърсяване ~~апликатора~~ капкомер и разтвора.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 16-8454/19.01.04с.	
648/17.12.03	<i>мисл</i>



Пациентите не трябва да използват лекарствения продукт при промяна в цвета или помътняване на разтвора.

4.3. Противопоказания.

Свърхчувствителност към някои от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

- Пациентите трябва да прекратят употребата при продължително дразнене и да се консултират с лекар.
- Ако пациентите почувстват болка, промени в зрителната острота, продължително зачервяване или дразнене на окото или ако това състояние се влошава, или не се променя в продължение на 72 часа, употребата на лекарствения продукт трябва незабавно да се прекрати и да се направи консултация с лекар.
- Промяната в цвета или потъмняването на разтвора е индикация за спиране на употребата му.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Взаимодействията между **TEARS NATURALE® II** и други лекарствени продукти не са специфично оценени. Взаимодействия не биха могли да се очакват, имайки предвид състава на лекарствения продукт.

4.6. Бременност и кърмене.

Няма налични клинични данни за употребата на **TEARS NATURALE® II** при бременни. Наличните данни за съставките на лекарствения продукт и продължителния опит с **TEARS NATURALE® II** показват, че не могат да се очакват вредни ефекти по отношение на бременността, развитието на плода, раждането или пост-наталното развитие.

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

Както е при всички капки за очи, временно замъгляване или други смущения в зрението могат да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини. Ако непосредствено след поставяне на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни и едва тогава да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Не са докладвани сериозни (локални-офталмологични и системни) нежелани лекарствени реакции, свързани с **TEARS NATURALE® II**, по време на клиничните проучвания. До този момент са докладвани относително много малък брой несериозни спонтанни нежелани лекарствени реакции. Сред тях по-често докладваните са: няма лечебен ефект, очен дискомфорт, дразнене и хиперемия. Определят се като **много редки** (< 1/10 000).

Очни нежелани лекарствени реакции

Много редки: дискомфорт; дразнене; хиперемия

Системни нежелани лекарствени реакции

Тялото като цяло:

Много редки: отсъствие на лечебен ефект.



4.9. Предозиране.

Не са докладвани случаи на предозиране на лекарствения продукт.

При евентуално локално предозиране на **TEARS NATURALE® II** окото/очите могат да се изплакнат с хладка вода.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични лекарствени продукти; други офталмологични средства, изкуствени слъзи.

АТС код: S01X A20

TEARS NATURALE® II не съдържа фармакологично-активни съставки.

TEARS NATURALE® II съдържа декстран 70 и хипромелоза (хидроксипропил метилцелулоза), които образуват водоразтворима полимерна система (позната още като **DUASORB®**).

TEARS NATURALE® II се комбинират с естествените слъзи в окото и спомагат за омекрянето на роговицата. **TEARS NATURALE® II** заедно с компонентите на естествените слъзи образуват слой върху роговичната повърхност, който се поддържа чрез адсорбция, (т.е. прикрепя се към роговицата и задържа водния слой към роговичния епител).

TEARS NATURALE® II повишават стабилността на слъзния филм, чрез физиологично смесване, и по такъв начин осигуряват естествено овлажняване на роговицата.

Вискозитетът на разтвора не е висок, но въпреки това капките осигуряват увеличено време на задържане на слъзите. Проучванията (тест за време на разкъсване на слъзния филм) доказват, че капките повишават омекрянето на роговицата и устойчивостта на слъзния филм.

5.2. Фармакокинетични свойства

Данните за абсорбция на поликватерниум-1 и хипромелоза са ограничени.

Хипромелозата има високо молекулно тегло (86,000 Daltons) и поради това не се абсорбира веднага. Минимална перорална абсорбция е доказана при плъхове. Допуска се, че хипромелозата е метаболитно инертен материал.

Поликватерниум-1 е високомолекулен полимерен материал (4,600 – 11,000 Daltons) с висока плътност и поради това се смята, че не се абсорбира.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Предклиничните данни, които се базират на конвенционални проучвания и оценка (очна безопасност, фармакологична безопасност, генотоксичност, канцерогенен потенциал и токсичност при възпроизвеждане), не показват да съществува някакъв риск при хора.

Изследванията с морски свинчета са показали, че разтворите за очно приложение на хипромелоза (при концентрация 2%), а също така и разтворите, съдържащи поликватерниум-1 нямат дразнещо действие.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Помощни вещества:

Polyquaternium-1 (POLYQUAD)

Borax (E285)

Tears Naturale II eye drops_SPC_MA



Sodium chloride
 Potassium chloride (E508)
 Sodium hydroxide и/или
 Hydrochloric acid conc. (за нагл. на pH)
 Purified water

6.2. Физико-химически несъвместимости.

Не са проведени специфични изследвания за несъвместимост.

6.3. Срок на годност

- 3 (три) години.
- Да не се използва повече от четири седмици след първоначалното отваряне.

6.4. Специални условия на съхранение.

- Да се съхранява под 25° С. Да не се замразява.
- Шишенцето да се съхранява добре затворено.
- Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката.

Пластмасово шишенце (DROP-TAINER) с апликатор капкомер (от ПЕНП) и бяло навиващо се капаче (от полипропилен).

Предлага се в следните опаковки: картонена кутия, съдържаща шишенце от 5, 10 или 15 ml. Не е задължително всички разновидности опаковки да се предлагат на пазара.

6.6. Препоръки при употреба.

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Alcon Pharmaceuticals Ltd.

Bosch 69, PO Box 62, CH-6331 Hünenberg, Switzerland

8. Регистрационен номер:

9. Дата на първо разрешение за употреба:

TEARS NATURALE® II - овлажняващи капки за очи се предлагат като ОТС - продукт в САЩ и поради това там не се налага регистрация.

TEARS NATURALE® II овлажняващи очни капки се предлагат в Белгия като ОТС - продукт без необходимост от регистрация.

TEARS NATURALE® II са разрешени за употреба за първи път в България като медицинско изделие – 05.11.1998 (Reg.№ 9800321)

10. Дата на ревизия на текста на КХП: Февруари 2003

