

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vidisic, 2 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu do oczu zawiera 2 mg karbomeru (*Carbomerum*) (lepkość 40,000-60,000 mPa·s)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie suchego zapalenia rogówki i spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie zespołu suchego oka wymaga indywidualnego dawkowania.

W zależności od ciężkości i nasilenia objawów wkraplać jedną kroplę żelu do worka spojówkowego 3 do 5 razy na dobę lub częściej oraz około 30 minut przed snem.

Należy konsultować się z lekarzem okulistą w trakcie stosowania produktu Vidisic w leczeniu suchego zapalenia rogówki i spojówek, które zazwyczaj wymaga długotrwałego lub ciągłego leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Miękkie soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zastosowaniem leku. Można je ponownie założyć po upływie co najmniej 15 minut od wkroplenia żelu Vidisic.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

Uwaga:

Vidisic może przedłużać czas kontaktu leków stosowanych miejscowo. Jeśli Vidisic jest stosowany z innymi kroplami okulistycznymi, należy zachować 5 minutowy odstęp pomiędzy zastosowaniem leków. Jeśli Vidisic jest stosowany z innymi maściami okulistycznymi, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy zastosowaniem obu leków. Vidisic powinien być zawsze stosowany jako ostatni.

4.6 Cięża lub laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania karbomeru w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Należy zachować ostrożność przepisując lek kobietom w ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Po zastosowaniu do worka spojówkowego produkt ten może zaburzać ostrość widzenia na kilka minut. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn tak długo, jak długo zaburzona jest ostrość widzenia.

4.8 Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne na jeden ze składników. Vidisic zawiera cetrimid jako konserwant, który zwłaszcza stosowany często lub przez długi czas może powodować podrażnienie oka (pieczenie, przekrwienie, uczucie obecności ciała obcego) i może uszkadzać nabłonek rogówki. Dlatego też do długotrwałego leczenia przewlekłego suchego zapalenia rogówki i spojówek powinno się stosować leki nie zawierające konserwantów.

4.9 Przedawkowanie

Jakiegokolwiek przedawkowanie miejscowe do oka lub przypadkowe przyjęcie doustne nie wywiera szkodliwego wpływu. Dlatego też intensywne leczenie nie jest wymagane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty „sztucznych łez” i inne obojętne preparaty;
Kod ATC: S 01 XA20

Vidisic składa się z wielkocząsteczkowego hydrofilnego polimeru. Jego pH i osmolalność jest podobna do płynu łzowego. W związku z jego właściwościami fizycznymi, żel do oczu wiąże wodę i tworzy na powierzchni oka przezroczystą wilgotną błonę o właściwościach poślizgowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach farmakokinetycznych radioaktywny karbomer podawano szczurom. Badania wykazały, że tylko niewielka ilość karbomeru jest wchłaniana. Po pojedynczym podaniu 0,75% podanej dawki wykrywano w wydychanym powietrzu, a 0,63% - w moczu. Większą ilość karbomeru (92%) wykrywano w kale w ciągu 24 godzin po podaniu.

W związku z budową wielkocząsteczkową karbomeru zakłada się, że ta część przechodzi przez organizm niezmetyabolizowana, tzn. nie ulega krążeniu wewnątrztrętrowemu.

Badania kliniczne wykazały, że czas utrzymywania się leku w oku wynosi do 90 minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ustalono wartości LD₅₀ ze względu na małą toksyczność karbomeru. W badaniach na szczurach nie obserwowano przypadków zgonu po podaniu dawki 625 mg/kg karbomeru. Doustne dawki wynoszące 0,5, 1,0 i 3,0 g/kg masy ciała podawane ciężarnym szczurom od 6 do 13 dnia ciąży nie wywierały szkodliwego wpływu na rozwój zarodka i płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cetrimid, wodorotlenek sodu, sorbitol, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu przed pierwszym otwarciem wynosi 3 lata.

Nie zużyty żel do oczu należy wyrzucić po 6 tygodniach od pierwszego otwarcia opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z folii HDPE 5 lub 10 g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6954

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.01.1997/06.05.2002/01.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-09-15

Uwaga:

Lepkość określona w punkcie 2 jest ustalana zgodnie z wymaganiami i odnosi się do substancji czynnej (karbomer) produktu. Lepkość produktu Vidisic wynosi 3,8000-5,600 mPa·s