

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Quinax® 0,15 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedem ml roztworu zawiera 0,15 mg polisulfonianu sodowego azapentacenu (*Azapentaceni natrii polysulfonas*).

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Roztwór jest przezroczysty, koloru czerwono-purpurowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaćma starcza, urazowa lub wrodzona oraz zaćma wtrónna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania do oczu.

Dawkowanie

Zalecana dawka to dwie krople preparatu Quinax®, zakraplana trzy do pięciu razy na dobę do worka spojówkowego chorego oka (oczu).

Po zakropleniu preparatu zaleca się uciśnięcie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powieki. Takie postępowanie może zmniejszyć układowe wchłanianie leków podawanych do oka i ograniczyć przez to ich ogólne działania niepożądane.

Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden lek do oczu, to każdy z leków należy podawać z zachowaniem co najmniej 10 do 15 minut przerwy.

Sposób podawania

Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu zawartego w butelce, należy zwrócić uwagę by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci używający soczewek kontaktowych powinni wyjąć je przed podaniem preparatu Quinax[®], a po zakropleniu odczekać 10 do 15 minut przed ich ponownym założeniem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono żadnych badań dotyczących interakcji preparatu Quinax[®] z innymi lekami.

4.6 Cięża i laktacja

Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

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

Podobnie jak po podaniu innych kropli do oczu, przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia występujące po zakropleniu mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeżeli po zakropleniu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyny musi poczekać do momentu powrotu ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych nie opisywano poważnych okulistycznych ani ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Quinax[®]. Bardzo rzadko (<1/10 000) opisywano umiarkowane podrażnienie po zastosowaniu tego produktu.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadkie: umiarkowane podrażnienie.

Preparat zawiera jako środek konserwujący tiomersal (związek rtęcioorganiczny), który może wywoływać reakcje nadwrażliwości (patrz punkt 4.3).

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku miejscowego przedawkowania preparatu Quinax[®] może on zostać wypłukany z oka w wyniku przemywania letnią wodą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki okulistyczne.

Kod ATC: S01XN01

Z teorii chinonowej dotyczącej patogenezы zaćmy wynika, że grupy SH rozpuszczalnych białek występujących w soczewkach oka są rozkładane i utleniane przez substancję typu chinonu powstającą w wyniku nieprawidłowego metabolizmu aminokwasów aromatycznych, takich jak tryptofan i tyrozyna.

Polisulfonian sodowy azapentacenu ma silne powinowactwo do grup SH rozpuszczalnych białek i hamuje działanie substancji typu chinonowego na białka zawarte w krystalicznych soczewkach. Stwierdzono także, że aktywuje on działanie enzymu proteolitycznego obecnego w cieczy wodnistej komory przedniej oka.

Uważa się, że Quinax® zapobiega powstawaniu zaćmy i może spowolnić proces degeneracji soczewek.

Podawanie preparatu Quinax® w postaci kropli do oczu powodowało spowolnienie rozwoju zaćmy galaktozowej (w tym zaćmy jądrowej) u szczurów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wyniki badań farmakokinetycznych nie są dostępne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Polisulfonian sodowy azapentacenu nie powodował objawów ostrego zatrucia po jednorazowym podaniu doustnym myszom w dawce 5000 mg/kg.

W badaniu prowadzonym na królikach, którym podawano preparat Quinax® pięć razy na dobę przez cztery tygodnie, działanie powodujące podrażnienie oka było małe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy (E284)
Sodu boran (E285)
Potasu chlorek (E508)
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E316)
Tiomersal
Sodu wodorotlenek lub kwas solny do ustalenia odpowiedniego pH
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie prowadzono żadnych specjalnych badań dotyczących niezgodności.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

Preparat należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (LDPE) z kroplomierzem i zakrętką (PP) zawierająca 15 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ALCON-COUVREUR
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Cert. Rej. Nr 293/Z
Pozwolenie Nr R/3496

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

Data pierwszego wpisu: 04.10.1978 r.
Data przedłużenia wpisu: 31.03.2005 r.

10. DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
