

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

QUINAX, 0,15 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 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 wtórna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania wyłącznie do oczu.

Dawkowanie

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

Zaleca się delikatne zamknięcie powieki i uciśnięcie przewodu nosowo-łzowego po zakropleniu. Może to zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu leczniczego podanego do oka i przyczynić się do zmniejszenia jego ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden lek do oczu, to każdy z leków należy podawać z zachowaniem co najmniej 5 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, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do stosowania wyłącznie do oczu.

Produkt Quinax zawiera, jako środek konserwujący tiomersal (organiczny związek rtęci), który może powodować reakcje nadwrażliwości. Zawiera także, jako środki konserwujące, parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, które również mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (prawdopodobnie opóźnione).

Pacjenci używający soczewek kontaktowych powinni zdjąć je przed podaniem produktu Quinax, a po zakropleniu odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano żadnych klinicznie istotnych interakcji.
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych lub istnieją jedynie ograniczone dane na temat stosowania azapentacenu miejscowo do oka u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest wiadomo, czy azapentacen lub jego metabolity wydzielane są do mleka ludzkiego po miejscowym podaniu do oka, jednak nie można wykluczyć ryzyka dla dzieci karmionych piersią.

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.

Płodność

Nie przeprowadzono badań pozwalających na ocenę wpływu azapentacenu podanego miejscowo do oka na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Quinax nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia występujące po zakropleniu mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 okresie po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano poniższe działania niepożądane. Częstości ich występowania nie można oszacować na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin wg MedDRA (wersja 14.1)
Zaburzenia oka	Ból oka, podrażnienie oka, wzmożone łzawienie, przekrwienie oka

Ten produkt zawiera, jako środek konserwujący tiomersal (organiczny związek rtęci) oraz parahydroksybenoesany, które mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301 faks: + 48 22 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku miejscowego przedawkowania należy przepłukać oko (oczy) 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 produktu 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 produkt 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 i (lub) kwas solny (do ustalenia odpowiedniego pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie prowadzono żadnych specjalnych badań dotyczących niezgodności.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

28 dni po pierwszym otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Dostępne jest następujące opakowanie: pudełko tekturowe, zawierające 1 butelkę o pojemności 15 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ALCON-COUVREUR

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3496

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.10.1978 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.03.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO