

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vidisic, 2 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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

Dawkowanie

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 (w przeciwnym razie istnieje ryzyko sklejenia powiek).

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych. Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania produktu Vidisic u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

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

Prawidłową wielkość kropli uzyskuje się, gdy podczas podawania tuba trzymana jest w pozycji pionowej nad okiem.

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

* Lepkość określona w punkcie 2 jest ustalana zgodnie z wymaganiami i odnosi się do substancji czynnej (karbomer), a nie do lepkości produktu. Lepkość produktu Vidisic wynosi 3600-6300 mPa·s

Przed zastosowaniem produktu należy zdjąć miękkie soczewki kontaktowe. Można je ponownie założyć po upływie co najmniej 15 minut od podania produktu Vidisic.

Produkt leczniczy Vidisic zawiera cetrymid jako środek konserwujący, który stosowany często lub przez długi okres czasu może powodować podrażnienie oka (pieczenie, przekrwienie, uczucie obecności ciała obcego) i może uszkadzać nabłonek rogówki. Zaleca się, aby pacjenci, wykazujący reakcje nadwrażliwości na środek konserwujący, zaprzestali stosowania produktu Vidisic i zastosowali inny produkt leczniczy, nie zawierający środków konserwujących.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Uwaga:

Produkt Vidisic może przedłużać czas kontaktu innych okulistycznych produktów leczniczych z powierzchnią oka. Jeśli produkt Vidisic jest stosowany z produktami leczniczymi stosowanymi do oczu, np. z kroplami do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę pomiędzy podaniem kolejnych produktów leczniczych. W przypadku gdy produkt Vidisic jest stosowany dodatkowo z maścią do oczu, przerwa pomiędzy podaniem obu produktów powinna wynosić 15 minut. **Produkt leczniczy Vidisic powinien być zawsze stosowany jako ostatni.**

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na płodność, stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania karbomeru u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wskazują pośredniego ani bezpośredniego szkodliwego wpływu w zakresie toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Vidisic w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy karbomer i (lub) jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) niemowląt.

Decyzję o przerwaniu karmienia piersią bądź zaprzestaniu lub wstrzymaniu stosowania produktu Vidisic należy podjąć, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Vidisic wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po zastosowaniu zgodnie ze wskazaniami, produkt ten może zaburzać ostrość widzenia przez krótki okres czasu powodując wystąpienie niewyraźnego widzenia, nawet jeśli został użyty zgodnie z zaleceniami lekarza. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, wykonywać prac potencjalnie niebezpiecznych ani obsługiwać maszyn do momentu odzyskania ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej z zastosowaniem systemu klasyfikacji układów i narządów MedDRA a częstość występowania działań niepożądanych została podana zgodnie z następującą klasyfikacją: występujące często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko

($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (gdy nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko:

- pieczenie oczu
- zaczerwienienie oczu
- wyprysk na powiece
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- olbrzymiobrodawkowe zapalenie spojówek
- świąd oczu
- uczucie lepkości w oku
- powierzchniowe punktowe zapalenie rogówki
- łzawienie
- niewyraźne widzenie.

Powyższe reakcje, w tym reakcje pochodzenia alergicznego, mogą być wywołane przez substancję konserwującą zawartą w produkcie (cetrymid) lub mogą być związane z nietolerancją jednego z pozostałych składników produktu. Cetrymid może także powodować uszkodzenie nabłonka rogówki.

Niewyraźne widzenie po podaniu produktu leczniczego Vidisic może być związane z dużą lepkością produktu.

Dzieci i młodzież

Brak danych.

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

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania.

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu u dzieci i młodzieży.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty „sztucznych łez” i inne obojętne preparaty;

Kod ATC: S 01 XA20

Produkt 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 niezmetabolizowana, tzn. nie ulega krążeniu wewnątrzwartobowemu. 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

Cetrymid
Sodu wodorotlenek
Sorbitol
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6 tygodni od pierwszego otwarcia tuby.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z folii HDPE zawierająca 5 lub 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6954

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.01.1997

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.08.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**