

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20070571
BG/MK/Mb-47780

02-09-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СЕНСИЛУКС УНИМЕД ФАРМА 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор
SENSILUX UNIMED PHARMA 0,5 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа тетризолинов хидрохлорид (*tetryzoline hydrochloride*) 0,5 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор
Бистра, жълта течност без механични примеси.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

СЕНСИЛУКС УНИМЕД ФАРМА е лекарствен продукт, който се използва за лечение на симптоми на конюнктивална едема и хиперемия при пациенти с очно дразнене, дължащо се на вятър, прах, светлина, дим, хлорирана вода, козметични продукти или контактни лещи. Той се използва също за лечение на алергично възпалителни симптоми, предизвикани от свръхчувствителност към полени. Той намалява чувството на парене, дразнене, сърбеж, болка и засилено слъзоотделяне.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

В зависимост от характера на заболяването, по 1-2 капки от 2 до 3 пъти дневно в конюнктивалната торбичка.

Продължителността на лечение е индивидуална, като не се препоръчва да трае по-дълго от 72 часа. За препоръчване е лечението да се спре при изчезване на симптомите. Рядко продуктът може да се използва без ограничение.

Педиатрична популация

Деца над 7 години

При необходимост по 1 капка 1 до 2 пъти дневно в конюнктивалната торбичка.

4.3 Противопоказания



Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

При инфекциозно възпаление (от вирусен или бактериален произход), сух кератоконюнктивит, намалено слъзоотделяне и закритоъгълна глаукома.

СЕНСИЛУКС УНИМЕД ФАРМА не трябва да се прилага при деца под 2 годишна възраст.

Прилагането на продукта при деца между 2 и 7 години, а също така и при бременни и кърмещи майки трябва да става само при категорична необходимост.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

СЕНСИЛУКС УНИМЕД ФАРМА трябва да се прилага внимателно при пациенти със сериозни сърдечно-съдови заболявания (например, нарушение на сърдечния ритъм, исхемична болест на сърцето, артериална хипертония, феохромоцитома), с метаболитни дефекти (например диабет, хипертиреозидоза), при пациенти, приемащи инхибитори на моноаминооксидазата (и до 14 дни след спиране на приема им, поради увеличен риск от повишаване на кръвното налягане), а също така и при пациенти, приемащи лекарствени продукти, които могат да повишат кръвното налягане. Пациентът трябва да бъде информиран, че продуктът е подходящ за лечение на умерено изразено дразнене на окото и ако до 2 дни болестните симптоми не се подобрят, или дори влошат, прилагането на продукта трябва да се преустанови и да се потърси лекарска помощ.

По време на прилагането на продукта носенето на меки контактни лещи е забранено, тъй като бензалкониевият хлорид прониква през тях, отделя се от тях за продължително време и може да предизвика увреждане на корнеята. При възможност, не трябва да се носят и твърди контактни лещи, най-малкото те трябва да се свалят винаги преди приложението на препаратите и да се поставят обратно най-рано 20 минути след това.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на инхибитори на моноаминооксидазата (някои антидепресанти и антипаркинсонови лекарствени продукти) може да доведе до засилване на някои адренергични реакции, главно повишаване на кръвното налягане.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Контролирани изследвания на животни и бременни жени не са известни. Въз основа на този факт и във връзка с възможните нежелани системни реакции, продуктът може да се използва при бременни и кърмещи жени само въз основа на внимателна преценка на съотношението полза/риск. Няма данни от проучвания за преминаването на продукта в майчиното мляко. Следователно, той не се препоръчва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

СЕНСИЛУКС УНИМЕД ФАРМА много рядко може да причини мидриаза и нарушено зрение. В такива случаи способността за работа с машини, работа на голяма височина и шофиране ще бъде нарушена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



В случаи на продължително прилагане на СЕНСИЛУКС УНИМЕД ФАРМА могат да се наблюдават реактивна хиперемия, дразнене, възпаление на конюнктивата, сърбеж и парене на очите. Рядко могат да се наблюдават мидриаза, нарушено зрение или реакция на свръхчувствителност.

Появата на системни нежелани реакции, дължащи се на възбуждане на симпатиковата нервна система (сърдечна аритмия, хипертония, нарушение на дишането, световъртеж, главоболие, безсъние, нервност и др.) е много рядка и е възможна главно неправилна употреба или употреба на по-високи дози.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При деца до 2 годишна възраст рискът от предозиране е много голям, особено ако лекарственият продукт се погълне неволно. Симптомите на предозиране са от страна на централната нервна система (летаргия, сънливост или възбуда), промени в кръвното налягане и телесната температура, нерегулярна сърдечна дейност, брадикардия и промени в съзнанието. Ако пациентът е в съзнание, трябва изкуствено да се предизвика повръщане. Ако това е невъзможно, се препоръчва стомашна промивка. Няма известен антидот на тетризолина.

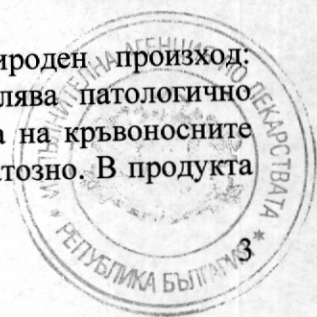
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати
АТС код: S01GA02 (tetryzoline)

Тетризолин е имидазолов симпатикомиметик, директно стимулиращ α_1 -адренергичните рецептори. Той изобщо не повлиява или повлиява в много слаба степен β -адренергичните рецептори. След прилагане в конюнктивалната торбичка, тетризолин оказва съдосвиващо и антихиперемично действие върху мукозата. Главното предимство на тетризолин в сравнение с другите съдосвиващи лекарства, които много често предизвикват мидриаза, е че при неговото прилагане практически не се наблюдава разширение на зениците.

СЕНСИЛУКС УНИМЕД ФАРМА съдържа субстанция от природен произход: биофлавоноид – рутин (рутозид) 0,1 mg в 1 ml. Рутинът намалява патологично повишения съдов и клетъчен пермеабилитет, намалява чупливостта на кръвоносните съдове и повишава капилярната резистентност и действа анти-едематозно. В продукта



тетризолин действа като антихиперемичен компонент, а помощното вещество рутин допълва този негов ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

След прилагане на тетризолин в конюнктивалната торбичка, локалната вазоконстрикция започва още след 1 минута и е с продължителност 4 до 8 часа. При условие, че препаратът се прилага според предвиденото дозиране, системна абсорбция на тетризолин практически не би трябвало да се наблюдава.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Тетризолин е вещество с дълга клинична употреба, като няма експериментални данни за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Рутозид трихидрат
бензалкониев хлорид
натриев хлорид
борна киселина
натриев тетраборат
динатриев едетат дихидрат
хлороводородна киселина
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

В ненарушена опаковка: 24 месеца
След първо отваряне: 28 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.
Да не се съхранява в хладилник.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленов флакон с дозатор, полипропиленова капачка на винт с полиетиленов защитен пръстен, етикет. Флаконът е опакован в картонена опаковка, заедно с листовка за потребителя.



Вид на опаковката: 1 x 10 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След отваряне лекарството е готово за външно приложение. Отвинтва се предпазното капаче чрез слабо завъртане обратно на часовниковата стрелка, флаконът се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определения брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото и веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Флаконът се съхранява в изправено положение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA Ltd., Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Словашка република

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20040541

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18.11.2004

Дата на последно подновяване: 11.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април/2019

