

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кристал Вижън 3 mg/ml капки за очи, разтвор
Crystal Vision 3 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 3 mg хипромелоза (*hypromellose*).

Вискозитетът на разтвора е в границите между 5,4 до 10,0 mPa s.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Безцветен до светложълт разтвор, свободен от видими частици, с рН 6,0 до 7,5 и осмолалитет 200 до 240 mOsmol/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт действа като лубрикант и изкуствена сълза при симптоматично лечение на дехидратация на роговицата и конюнктивата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за локално очно приложение.

Дозировка

Може да се използва при възрастни и деца.

В случай, че не е предписано друго, поставя се една капка в конюнктивалния сак 3 до 5 пъти дневно или по-често, ако е необходимо за постигане на достатъчно овлажняване.

Лечението на синдрома на сухото око изисква индивидуален дозов режим.

Кристал Вижън капки за очи може да се използва едновременно с всички видове контактни лещи. Ползващите меки контактни лещи е добре да ги свалят преди приложение на Кристал Вижън капки за очи.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2023012
Разрешение №	
BG/MA/MP -	6423 / 23-11-2023
Одобрение №	/



Ако дразненето продължава или се влоши или се появят нови очни признаци или симптоми, приложението на лекарството трябва да се прекрати и да се проведе консултация с лекар.

За да се предпазят апликатор-капкомерът и разтворът от замърсяване не трябва да се докосват клепачите, заобикалящата ги повърхност или други зони с върха на апликатор-капкомера.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт за приложение в окото, Кристал Вижън трябва да бъде последния приложен лекарствен продукт – след интервал от приблизително 15 минути. По този начин времето за престой, т.е. овлажняващият ефект, не се скъсява.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма риск, свързан с употребата на Кристал Вижън очни капки по време на бременност и кърмене, тъй като хипромелозата не се резорбира и поради това няма системна наличност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да причини краткотрайно преходно замъгляване на зрението след поставяне. Пациентите трябва да бъдат предупредени да не шофират или да работят с опасни машини, докато зрението им не се проясни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са докладвани след приложение на хипромелоза в капки за очи разтвор. Нежеланите лекарствени реакции са представени по системо-органни класове (MedDRA).

Нарушения на имунната система

Много редки (<1/10 000): реакции на свръхчувствителност.

Очни нарушения

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни): краткотрайно замъглено зрение или леко усещане за парене или щипене непосредствено след накапване.

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



Няма данни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Други офталмологични средства, изкуствени сълзи.
АТС код: S01XA20

Хипромелоза е частично метилирана и хидроксипропилирана целулоза.

В здравето око, повърхността на корнеята се овлажнява основно от муцин, който се произвежда в конюнктивата. Муцинът се абсорбира на повърхността на корнеята и образува хидрофилна повърхност. При „сухо око“, и особено в случай на дефицит на муцин, е показано приложението на изкуствени сълзи. В това отношение са важни и тяхната повърхностна активност, и адсорбционната им способност. Хипромелозата е особено подходяща. Тя има физико-химично действие и във водни разтвори причинява намалено повърхностно напрежение, както и повишен вискозитет. Хипромелозата прилепва добре към корнеята и конюнктивата и води до адекватно овлажняване. Симптомите на дразнене, причинени от мигане, които се наблюдават в случай на недостатъчност на слъзна течност, се намаляват по този начин, и се профилактират последващите симптоми на изсушаване на епитела.

5.2. Фармакокинетични свойства

Метилхидроксипропилцелулозата не прониква през роговицата и не достига до системното кръвообращение през кръвоносните съдове на очите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Метилхидроксипропилцелулозата е доказала, че се понася много добре при проучвания за локална токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Калиев хлорид
Борна киселина
Натриев перборат, хидратиран
Диетилен триамин пента (метилен фосфониева киселина)
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност



2 (две) години.
28 (двадесет и осем) дни след първо отваряне на бутилката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Бутилката да се съхранява плътно затворена.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла бутилка от полиетилен ниска плътност (LDPE) с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен, тип "tamper-proof".
1 (една) бутилка от 10 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2023 г.

