

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор
Crystal Vision Comfort 2 mg/ml + 10 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 2 mg натриев хиалуронат (*sodium hyaluronate*) и 10 mg декспантенол (*dexpanthenol*).

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 pH 6,0 – 6,8 и осмолалитет 240 – 270 mOsmol/kg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20270075
Разрешение №	64947 20-03-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт действа като лубрикант и изкуствена слъза при симптоматично лечение на дехидратация и лезии на роговицата и конюнктивата, в резултат на нарушения на слъзната секреция, поради фактори на околната среда, локални или системни заболявания, както и при недостатъчно затваряне на клепачите.

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 и в зависимост от тежестта на симптомите.

Лечението на синдрома на сухото око изисква индивидуален дозов режим. Продължителността на лечението зависи от вида и хода на заболяването.

Кристал Вижън Комфорт, капки за очи, са съвместими с контактни лещи.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, избор на лекарството 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



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 Комфорт, капки за очи, трябва да бъдат последният 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

Бременност

Репродуктивните проучвания не показват риск, но няма налични контролирани проучвания при бременни жени след локално очно приложение на натриев хиалуронат.

Данните от ограничен брой експонирани бременни жени не показват ефект на пантотенат върху бременността или върху здравето на плода/новороденото след перорално приложение.

Кърмене

Не е известен ефектът на натриев хиалуронат върху майчината кърма.

Пантотенатът преминава през плацентата чрез активен транспорт и се екскретира в кърмата.

Елиминира се пропорционално на приема.

Тъй като системната наличност на пантотенат след локално приложение не е известна, Кристал Вижън Комфорт, капки за очи не трябва да се прилагат по време на бременност и кърмене, освен ако по лекарска преценка потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

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

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системо-органи класове. Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Следните нежелани реакции са докладвани след приложение на декспантенол в капки за очи разтвор:

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни): свръхчувствителност, напр. сърбеж, зачервяване на кожата, обрив.

Очни нарушения



С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни): дразнене на очите, зачервяване, болка, повишено сълзене, сърбеж, усещане за чуждо тяло, подуване.

Следните нежелани реакции са докладвани след приложение на натриев хиалуронат в капки за очи разтвор.

Очни нарушения

Редки: бързопреходно замъгляване на зрението при накапване (дължащо се на плътността на разтвора), парене и дразнене на очите.

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

Хиалуроновата киселина е естествен мукополизахарид. При хората те се намират главно в кожата, съединителната тъкан, костите и в стъкловидното тяло на окото.

Кристал Вижън Комфорт съдържа хиалуронат под формата на натриева сол. Натриевата сол на хиалуронова киселина е вещество, което е в основата на мукомиметичните разтвори. Тя е с оптимални лубрикиращи свойства, което дава ефективен овлажняващ ефект и стабилизиране на нарушения слъзен филм.

Пантотеновата киселина е предшественик на коензим А, който служи като кофактор за различни ензимно-катализирани реакции, включващи трансфер на ацетилови групи. Последната стъпка в синтеза на ацетилхолин се състои в прехвърлянето на холин ацетилаза на ацетилна група от ацетилкоензим А към холин.

Декспантенолът е алкохолно производно на пантотеновата киселина, компонент на витамините от В комплекса и основен компонент на нормално функциониращия епител. Декспантенолът се разцепва ензимно, за да образува пантотенова киселина, която е основен компонент на коензим А, който действа като кофактор в много ензимни реакции, които са важни за протеиновия метаболизъм в епитела.

Декспантенол има също способността да свързва големи количества вода и да хидратира окото, а също така подпомага натриевия хиалуронат в поддържането на хидратацията.

5.2. Фармакокинетични свойства



Натриевият хиалуронат има чисто физичен ефект върху окото и не се резорбира.

Според изследвания с пантенол, маркиран с тритий, веществото се абсорбира през кожата. Няма налични фармакокинетични проучвания за употребата на пантенол в очите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Натриев хиалуронат

Провеждани са проучвания с животни за изследване на степента на поносимост, както и ефектите на системна токсичност. Значително дразнене на окото или хистологични промени не са наблюдавани след очно приложение на капки за очи, съдържащи хиалуронова киселина в продължение на 28 дни.

Декспантенол

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционалните проучвания за остър, хроничен и субхроничен потенциал.

Локална поносимост

При проучвания върху зайци, локалната поносимост на декспантенол 5% капки за очи е тествана върху кожата (3 заека) и върху очите (40 заека). Не са открити локални непоносимости в нито едно от проучванията. В клинично проучване за ефективността и поносимостта на декспантенол 5% капки за очи с общо 100 пациенти не са настъпили сериозни странични ефекти и е демонстрирана добра поносимост. В четири клинични проучвания за ефективността и поносимостта на подобен препарат с една и съща активна съставка с общо над 200 пациенти не се наблюдават странични ефекти в групите на декспантенол 5%. Само двама пациенти, които са били лекувани с декспантенол 5%, оценяват поносимостта като лоша.

Остра токсичност

Определянето на острата токсичност на декспантенол/пантенол при експерименти с животни показва, че тя е налична при количества от порядъка на грамове.

Хронична токсичност

При дългосрочни проучвания, прилагането на 2 mg/животно/ден декспантенол/пантенол на плъхове не е показало токсичност.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Няма налични проучвания за мутагенния и туморогенния потенциал на декспантенол/пантенол.

Репродуктивна токсичност

Пероралното приложение на калциев пантотенат на плъхове в дози между 100 µg/g и 1 mg преди чифтосване и по време на бременността не дава индикации за тератогенни и фетотоксични ефекти. Прилагането на 400 mg/ден в продължение на 10 дни за индикация крампи на прасците при приблизително 500 пациенти в различни етапи на бременност досега не е показало доказателства за неблагоприятни ефекти. Пантотенатът преминава през плацентата чрез активен транспорт и се екскретира в кърмата пропорционално на приема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев цитрат

Лимонена киселина монохидрат

Натриев хлорид

Калиев хлорид



Калциев хлорид дихидрат
Магнезиев хлорид хексахидрат
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.
90 (деветдесет) дни след първо отваряне на бутилката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла пластмасова бутилка от 10 ml, затворена с пластмасова капачка на винт с апликатор-капкомер.
1 (една) бутилка 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 разрешение:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2023 г.

