

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000 224
Разрешение №	32272 / 19-01-2016
Одобрение №/.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КУЗИХРОМ 4% капки за очи, разтвор
CUSICROM 4% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 1 ml от развора съдържа 40 mg кромогликатна киселина (*cromoglycic acid*) като натриев кромогликат (*as sodium cromoglycate*).

Консервант: 1 ml от развора съдържа 0.1 mg (0.01%) бензалкониев хлорид (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Прозрачен, безцветен до слабо жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на алергични очни състояния като: вернален конюнктивит, хроничен конюнктивит, кератоконюнктивит или вернален кератит, а също така и алергии, предизвикани от използването на контактни лещи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

Дозировка

Употреба при възрастни и деца над 4 години: Обичайната доза е 1–2 капки във всяко око-4 до 6 пъти дневно, през равни интервали. Дневният брой на накапванията, както и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

Симптомите се повлияват в рамките на няколко дни, макар че понякога се налага лечението да продължи до 6 седмици. Лечението може да продължи толкова дълго, колкото е необходимо за постигане на устойчиво подобрение на състоянието на пациента.

Педиатрични пациенти

Безопасността и ефикасността на КУЗИХРОМ 4% капки за очи при деца под 4 годишна възраст не е установена.

Начин на приложение

Отделете клепача от окото и накапете в конюнктивалния сак.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За очно приложение.

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

КУЗИХРОМ 4% капки за очи съдържа като консервант бензалкониев хлорид който може да причини дразнене и за който е известно, че може да промени цвета на меките контактни лещи. Трябва да се избягва контакт на лекарствения продукт с меки контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат информирани да отстраняват контактните лещи преди приложението на КУЗИХРОМ 4% капки за очи и да изчакат най-малко 15 минути след прилагането на лекарствения продукт, преди да ги поставят обратно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от 5 минути между отделните накапвания. Мазите за очи трябва да бъдат използвани последни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на натриевия кромогликат върху човешкия фертилитет.

Бременност

Умереното количество данни за употреба при бременни жени не показват малформативна или фето/ неонатална токсичност, свързана с употребата на натриев кромогликат. Проучванията с животни не показват репродуктивна токсичност след употребата на натриев кромогликат. При употребата на КУЗИХРОМ 4% капки за очи по време на бременност може да се обмисли, ако е необходимо.

Кърмене

Няма достатъчно информация за отделянето на натриев кромогликат или неговите метаболити в майчиното мляко. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Трябва да се прецени дали да се преустанови кърменето или да се прекрати лечението с КУЗИХРОМ 4% капки за очи, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КУЗИХРОМ 4% капки за очи няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Ако при поставяне на капките се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на клинични изпитвания с натриев кромоглигат за локално очно приложение и са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове	Нежелани лекарствени реакции Предпочитан термин от MedDRA (v.16.0)
Нарушения на очите	<i>Чести:</i> очен дискомфорт <i>Нечести:</i> очна секреция, очен пруритус, анормално усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, очна хиперемия

Допълнителни нежелани реакции установени след пост-маркетингово наблюдение, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни.

Системо-органични класове	Нежелани лекарствени реакции Предпочитан термин от MedDRA (v.16.0)
Нарушения на очите	<i>Неизвестни:</i> дразнене в окото

Резюме на профила за безопасност

В клиничните проучвания най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция е очен дискомфорт, срещана при 6,67% от пациентите, подложени на терапия с КУЗИХРОМ 4% капки за очи, разтвор.

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Поради характеристиките на това лекарство, не се очакват токсични ефекти, както ако не е спазена препоръчаната дозировка, така и при случайно поглъщане на съдържанието на бутилката.



В случай на локално очно предозирание, КУЗИХРОМ 4% капки за очи може да се изплакне от окото/ очите с хладка вода.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични лекарствени продукти; деконгестанти и антиалергични средства; други антиалергични

АТС код: S01GX 01

Натриев кромогликат (кромогликатна киселина) е антиалергично лекарствено вещество, което действа като инхибира дегранулирането на сенсibiliзираните мастоцити и предотвратява освобождаването на хистамин и другите възпалителни медиатори.

Натриев кромогликат (кромогликатна киселина) няма съществена вазоконстрикторна, антихистаминова, бронхо-дилатационна или противовъзпалителна активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

След локално приложение в окото на заек, кромогликатната киселина се разпределя основно в конюнктивата и постепенно в малки количества в роговицата, ириса, цилиарното тяло и вътреочната течност. След очно приложение при хора е определена много ниска системна абсорбция, възлизаща приблизително на 0,03% от накапаната доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват наличие на тератогенен ефект на натриевия кромогликат при мишки, плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Полисорбат 80
Динатриев едетат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.



6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява под 25°C.

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да я предпазите от светлина.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пластмасова, бяла LDPE бутилка от 10 ml, снабдена с откапващо устройство и бяла полипропиленова капачка.

Налична е следната разновидност на опаковката: картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 10 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алкон България ЕООД,
Сердика Център
бул.Ситняково 48, ет.8
София 1505, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20000224

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

Дата на първо разрешаване: 06 Юни 2000

Дата на последно подновяване: 09 Март 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2015 г.

