

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

QUINAX 0.15 mg/ml eye drops, solution

КВИНАКС 0,15 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа 0,15 mg натриев азапентацен полисулфонат (*Azapentacene polysulfonate sodium*)

Помощни вещества:

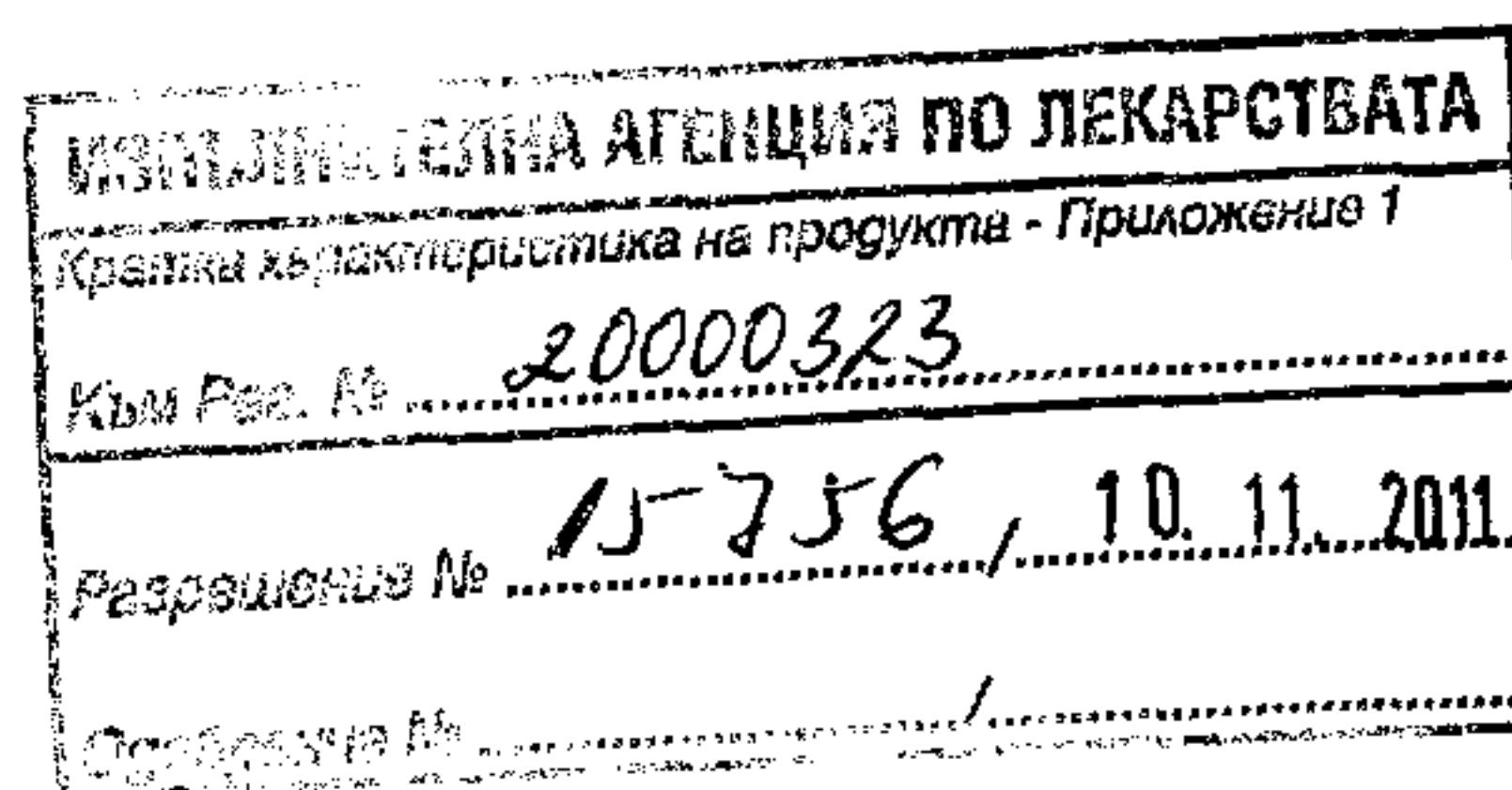
Един ml от разтвора съдържа: тиомерзал, метил-парахидроксибензоат (E218), пропил-парахидроксибензоат (E216) - вж.точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Прозрачен, пурпурно-червен разтвор.



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При сенилна, травматична, конгенитална и вторична катаракта, в случаите когато оперативното лечение трябва да се отложи или има общи противопоказания за него (вж.точка 5.1).

4.2. Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

Дозировка

Препоръчителната доза е: по две капки QUINAX в конюнктивния сак на засегнатото око/очи – три до пет пъти дневно.

Препоръчва се внимателно затваряне на клепача и притискане на назолакрималния канал след приложението на лекарствения продукт. Това може да намали системната абсорбция на прилаганите в окото лекарствени продукти и като резултат се намаляват системните нежеланите лекарствени реакции.

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

Педиатрични пациенти

Безопасността и ефикасността на QUINAX капки за очи при деца не е установена.

Начин на приложение



Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване на апликатора-капкомер и разтвора.

4.3. Противопоказания

Сръхчувствителност към азапентацен полисулфонат или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За очно приложение. Не е за инжектиране или поглъщане.

Този лекарствен продукт съдържа като консервант тиомерзал (органно-живачно съединение) и може да предизвика алергични реакции. Съдържа също така като консерванти и метил-парахидроксибензоат и пропил-парахидроксибензоат, които също могат да причинят алергични реакции (вероятно забавени).

Пациентите, носещи контактни лещи трябва да ги отстранят преди приложението на QUINAX.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействията на QUINAX с други лекарствени продукти не са оценявани специално.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно или има ограничени данни за употребата на QUINAX при бременни жени. QUINAX не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали азапентацен се отделя в кърмата. Рискът за кърмачето обаче не може да бъде изключен. Трябва да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се преустанови терапията с QUINAX, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата на майката от лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

QUINAX няма или има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Както при употребата на всички лекарствени продукти за очно приложение, и тук е възможно да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които да повлияят способността за шофиране или 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 били наблюдавани при локално приложение на този продукт. Честота не може да бъде оценена от наличните данни.

Системо-органна класификация	MedDRA-предпочитани термини
Нарушения на очите	болка в окото, възпаление на окото (дразнене)



Освен това, този лекарствен продукт съдържа консерванти, които могат да причинят алергични реакции (вж. точка 4.4).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

В случай на локално предозиране QUINAX може да бъде изплакнат от окото/очите с хладка вода.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други офталмологични продукти

АТС код: S01X A

Според “квиноидната теория” за патогенезата на катарактата SH радикалите на разтворимите лещени белтъци се окисляват от квиноидна субстанция, получена при неправилен метаболизъм на ароматните аминокиселини като триптофан и тирозин.

Азапентацен полисулфонат има силен афинитет към SH радикалите на разтворимите белтъци и по този начин инхибира ефекта на квиноидната субстанция върху лещените белтъци. Установено е също, че той стимулира действието на протеолитичните ензими в преднокамерната течност.

Смята се, че QUINAX има профилактично действие спрямо образуването на катаракта и може да забави дегенерацията на лещата.

Установено е че, прилагането на QUINAX под формата на капки за очи води до забавяне на развитието галактозната катаракта (включително и на ядрената катаракта) при пълхове.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани съвременни фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Азапентацен полисулфонат не причинява остра токсичност след еднократно перорално приложение на доза от 5000 mg/kg при мишки.

Възможността за възпаление на окото, вследствие употреба на QUINAX, определена при проучване (за четири седмици при доза прилагана 5 пъти дневно в окото) със зайци, е ниска.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Борна киселина (E284)

Натриев борат (боракс) (E285)

Калиев хлорид (E508)

Метил-парахидроксибензоат (E218)



Пропил-парахидроксибензоат (E216)
Тиомерзал
Натриев хидроксид и/или Хлороводородна киселина
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първоначалното отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Бутилката трябва да се затваря добре след употреба.

6.5 Данни за опаковката

Доставя се в пластмасови бутилки (от LDPE – тип Drop-Tainer®) от 5 ml с бяла капачка на винт от полипропилен.

Съществуват следните разновидности на опаковката: картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 15 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

П-11496/04.10.2005; Рег.№ 20000323

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

Дата на първо разрешение за употреба: 08.06.2000

Дата на последно подновяване: 04.10.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2010

