

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към Рег. № <u>2018.0206</u> |
| Разрешение № <u>BG/M/A/M,P-42066</u> |
| Одобрение № / <u>01-08-2018</u> |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Симиласан Стрейнт Ай капки за очи, разтвор
Similasan Strained Eye, eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g (= 22 капки) съдържа:
303,33 mg *Sodium chloride D 6*,
303,33 mg *Ruta graveolens D 6*,
303,33 mg *Cineraria maritima D 6*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор
Стерилен, прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт

В съответствие с хомеопатичните принципи Симиласан Стрейнт Ай, капки за очи може да се използва локално за облекчаване признаците и симптомите на:

- Умора, възпаление и парене на очите;
- Преумора и съзене на очите (лакримация);
- Зрителни нарушения, като замъглено или слабо виждане;
- Напрежение и болки в очите (вследствие на работа с компютър, гледане на телевизия, четене, шофиране).

Използването на този хомеопатичен лекарствен продукт се основава само на хомеопатичен опит.

При тежки форми на тези заболявания се препоръчва клинично доказана терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца над 2-годишна възраст и възрастни: 1-2 капки във всяко око веднъж или няколко пъти на ден.

Педиатрична популация

Не се препоръчва използването на Симиласан Стрейнт Ай при деца под 2-годишна възраст, поради липса на данни.

Начин на приложение

За очно приложение.

- Меката част на апликатора-капкомер се притиска с два пръста и капките се капят в окото.
- Да се избягва докосване на върха на апликатора-капкомер с пръсти и директния контакт с окото.



- След употреба веднага да се постави капачката и да се затвори опаковката.

Продължителност на лечението

Всяко по-продължително лечение с хомеопатичен лекарствен продукт трябва да се контролира от лекар с опит в хомеопатията, тъй като при използване без дадени указания могат да настъпят нежелани реакции.

Ако симптомите се влошават или персистират повече от 2-3 дни, или се появят нови симптоми като замъглено виждане или болка в очите, е необходимо лечението да се преустанови и да се направи консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към Натриев хлорид, Рута гравеоленс (Седефче), Цинерария маритима (Сенецио) или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако пациентът страда от катаракта или глаукома, други заболявания, алергии или приема други лекарства, се препоръчва предварителна консултация с медицински специалист.

Първоначално обостряне

При използване на хомеопатични лекарствени продукти, първоначално симптомите могат да станат по-изразени за кратък период от време (първоначално обостряне). Такива реакции най-често са безобидни.

Ако все пак оплакванията не намалеят, използването на Симиласан Стрейнт Ай трябва да се спре, докато обострянето не премине. След отзвучаване на първата реакция лекарственият продукт може отново да се прилага. При повторно засилване на оплакванията, употребата на продукта трябва да се прекрати.

Контактни лещи

При възпаление на окото, не се препоръчва носене на контактни лещи. Все пак, ако това се налага, е необходимо контактните лещи да се отстранят преди да използвате капки за очи и да се поставят отново най-рано 15 минути след прилагане на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.
Няма съобщения за медицинско обосновани несъвместимости.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

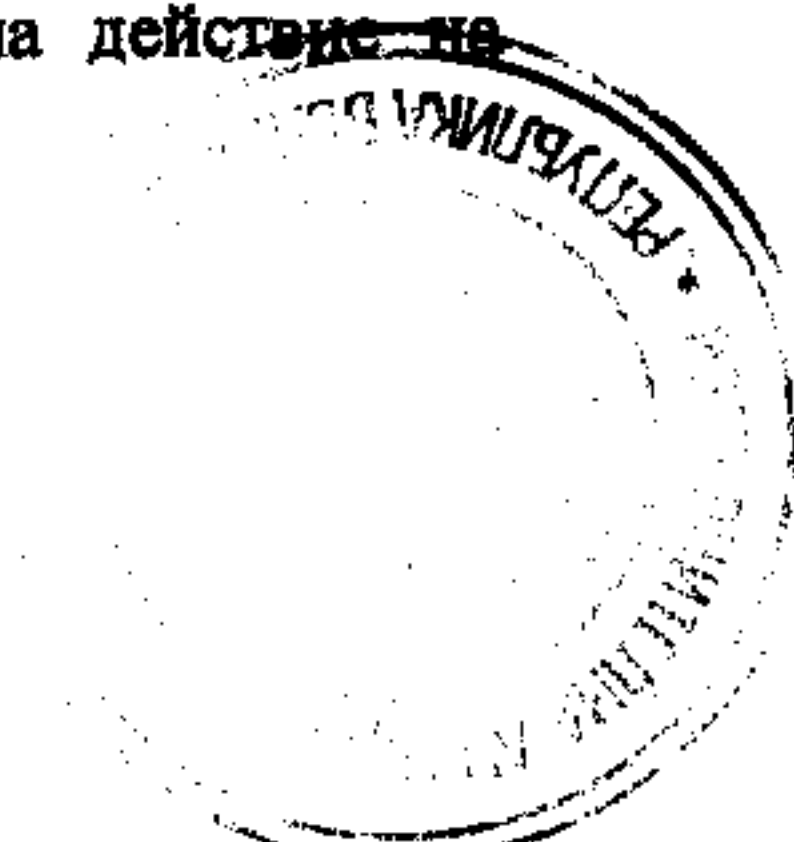
Няма данни при използване по време на бременност или кърмене.
Не се очаква неблагоприятен ефект при използване по време на бременност или кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Симиласан Стрейнт Ай не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При употреба на Симиласан Стрейнт Ай в съответствие с предписанията не се очакват сериозни нежелани реакции. В изолирани случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, проявяващи се като парене, дразнене, зачервяване, сърбеж и болка в очите. Поради хомеопатичното естество (качествено, а не количествено) на действието не



лекарствения продукт, няма зависимост между нежеланите реакции и дозата, режима на дозиране и продължителността на лечението.

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: +35928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Неприложимо. Поради хомеопатичното естество (качествено, а не количествено) на действие на лекарствения продукт, няма риск от предозиране и потенциал за зависимост или злоупотреба.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други терапевтични продукти, АТС код: V03AX

Симиласан Стрейнт Ай е хомеопатичен лекарствен продукт.

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев нитрат

Натриев тетраборат

Борна киселина

Сребърен сулфат

Високопречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

След първо отваряне: 3 месеца



6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена бутилка тип III (10 ml), с безцветен комбиниран апликатор-капкомер LDPE и бяла капачка от PP, защитена от отваряне от деца.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ММ Фарма Сървис ЕООД
ул. Родопи № 65, ет. 4, ап.6
гр. Пловдив 4000
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

