

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СуперОптик РЕД 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор

SuperOpric RED 0.5 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml разтвор съдържа 0,5 милиграма тетризолинов хидрохлорид (tetryzoline hydrochloride).

Една капка съдържа 21,5 микрограма (μg) тетризолинов хидрохлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Стерилен, бистър, безцветен разтвор (pH 6,2-6,5; осмолалитет 0,265-0,306 osmol/kg).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

СуперОптик РЕД се използва за лечение на симптоматични състояния, които са придружени от подуване на конюнктивата и хиперемия, вследствие на очно дразнене, напр. поради пушек, прах, вятър, хлорирана вода, козметика, както и алергични възпалителни състояния като сенна хрема или алергия към тревен прашец.

Капките за очи облекчават свързаните с тях симптоми като парене, сърбеж, болезненост, прекомерно сълзене и дразнене.

4.2 Дозировка и начин на приложение

СуперОптик РЕД капки за очи, разтвор е стерилен разтвор, който не съдържа консерванти.

Възрастни и деца над 6-годишна възраст

Накапва се 1 до 2 капки от лекарствения продукт в засегнатото око до 3 пъти дневно.

Употребата при деца под 12-годишна възраст трябва да се извършва под надзора на възрастен.

Този лекарствен продукт трябва да се използва за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Вижте точка 4.4 за риск от rebound ефект в случай на продължителна употреба.

Специални популации

Деца

Не се прилага при деца под 2-годишна възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250158
Разрешение №	
BG/MA/MP -	70868 / 09-01-2026
Одобрение №	



Употребата на лекарствения продукт при деца между 2 и 6 години трябва да се осъществява под медицинско наблюдение.

Пациенти в старческа възраст

Няма налични данни за необходимост от намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречна дисфункция

Няма налични данни за необходимост от намаляване на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Няма налични данни за необходимост от намаляване на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Очно приложение.

Да не се поглъща.

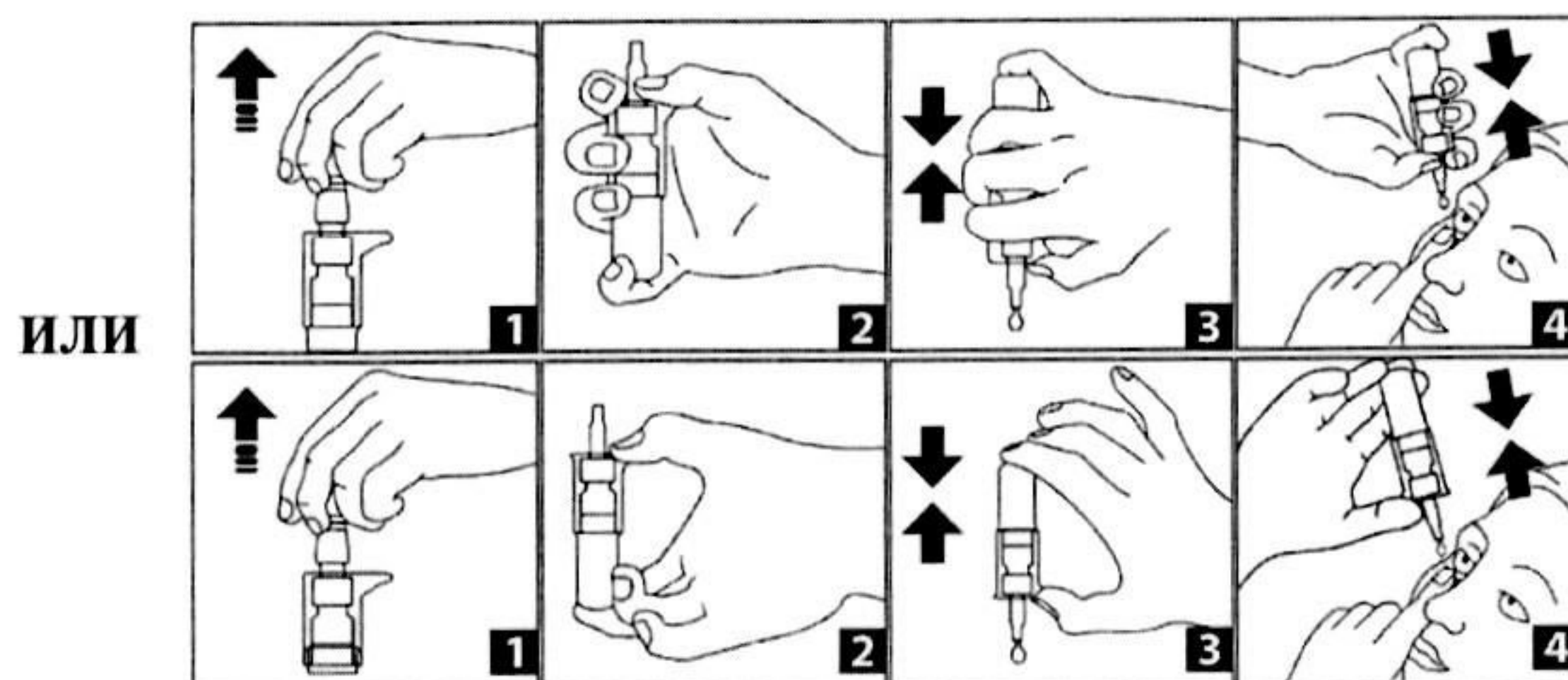
Информация за пациенти с контактни лещи

Не носете контактни лещи, ако имате проблеми с очите.

В специални случаи, когато носенето на контактни лещи е разрешено, те трябва да се свалят преди употребата на този лекарствен продукт. След прилагане на лекарствения продукт изчакайте 15 минути, преди да поставите отново контактните лещи.

Указания за употреба:

Капките могат да се прилагат по два начина.



1. Измийте ръцете си.
2. Отстранете защитната капачката на бутилката (снимка 1).
3. Задръжте бутилката в ръката си (снимка 2).
4. Обърнете бутилката с дъното нагоре и натиснете помпата, докато се появи първата капка (снимка 3).

Преди първото прилагане на лекарството в окото, трябва да се изхвърлят поне 5 капки. Преди прилагането на всяка следваща капка трябва да се изхвърлят поне 2 капки. Ако лекарството не е било използвано повече от 15 дни, трябва да се изхвърлят 5 капки преди прилагане в окото.

5. Наклонете главата си назад и внимателно издърпайте долния клепач надолу, за да създадете джоб между него и окото. Като държите бутилката обърната надолу, натиснете помпата и капнете една капка в окото (снимка 4).

Не докосвайте никаква повърхност с върха на дозатора, за да избегнете замърсяване на разтвора.



6. Непосредствено след впръскването натиснете с пръст ъгъла на окото до носа или затворете клепачите си за 1-2 минути. Това ще помогне да се предотврати попадането на лекарството в други части на тялото.
7. Ако лекарството се използва и за другото око, повторете стъпки 5 и 6.
8. Затворете бутилката със защитната капачка веднага след употреба.

4.3 Противопоказания

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

Тесноъгълна глаукома.

Тежко сърдечносъдово заболяване (напр. коронарна болест или артериална хипертония).

Фаеохромоцитом.

Хиперплазия на простатата.

Метаболитни нарушения (напр. хипертиреоидизъм, диабет, порфирия).

Лечение с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори), трициклични антидепресанти или други лекарства, които могат да повишат кръвното налягане (вж. точка 4.5).

Да не се използва при деца на възраст под 2 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прекомерната или непрекъсната употреба на този лекарствен продукт (повече от 3-5 дни) може да индуцира тахифилаксия, може да предизвика засилено зачервяване на окото (rebound хиперемия) или на носната лигавица (медикаментозен ринит) и трябва да се избягва.

Продължителната употреба или прекомерната употреба на лекарствения продукт може да изостри или да допринесе за повторна поява на хиперемия. Продължителната употреба трябва да се избягва, особено при деца. Употребата при деца, както и употребата на по-високи дози е разрешена само под лекарско наблюдение (вж. точка 4.2).

Освен при тесноъгълна глаукома, която е строго противопоказание за употреба, при пациенти с други видове глаукома употребата на лекарствения продукт е разрешена само под лекарско наблюдение и изисква специално внимание.

Не се препоръчва употребата на това лекарство в случай на сух ринит или сух кератоконюнктивит.

Пациенти с анамнеза за контактна свръхчувствителност към сребро не трябва да използват този лекарствен продукт, тъй като капките могат да съдържат следи от сребро от бутилка.

Пациентите, които използват СуперОптик РЕД, трябва да са информирани, че очното дразнене или очното зачервяване често е признак на сериозно заболяване на очите и поради това трябва да се направи консултация с офталмолог.

СуперОптик РЕД трябва да се използва само при леко дразнене в окото. Ако не настъпи подобрение в рамките на 48 часа или ако очното дразнене или зачервяване персистират или се засилват, употребата на този лекарствен продукт не трябва да продължава и трябва да се направи консултация с лекар.

При очно дразнене или зачервяването в резултат на тежко очно заболяване, като инфекция, чуждо тяло или химическо увреждане на роговицата, също изисква спешна медицинска помощ.



При силна болка в очите, главоболие, загуба на зрение, петна в зрителното поле, силно, остро или едностранно зачервяване на окото, болка при излагане на светлина или двойно виждане, незабавно трябва да се направи консултация с лекар.

При употреба на този лекарствен продукт зениците може да временно да се разширят.

Контактните лещи трябва да се свалят преди употребата на лекарството.

Ако се носят контактни лещи, те трябва да се махнат преди приложение на лекарството и може да се поставят отново най-малко 1 5 минути след това (вж. раздел 4.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате лекарството с други лекарствени продукти, които се прилагат върху окото.

Едновременното прилагане с МАО инхибитори, като транилципромин или трициклични антидепресанти, както и с други лекарства, които повишават кръвното налягане, може да засили ефекта на вазоконстрикторите и да повиши кръвното налягане. Поради това едновременната употреба трябва да се избягва (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни, контролирани проучвания за оценка на ефектите на тетризолиновия хидрохлорид върху плода. Няма налични данни за проникването на тетризолинов хидрохлорид през плацентарната бариера.

Употребата по време на бременност трябва да се избягва, поради възможни системни странични ефекти. Поради възможни системни странични ефекти, употребата на СуперОптик РЕД от бременни жени е възможна само след внимателно обмисляне от страна на лекаря на рисковете и ползите от лечението.

Кърмене

Няма налични данни за проникването на тетризолинов хидрохлорид в кърмата.

Поради възможни системни странични ефекти, употребата на СуперОптик РЕД от кърмачки е възможна само след внимателно обмисляне от страна на лекаря на рисковете и ползите от лечението.

Употребата по време на кърмене трябва да се избягва, поради възможни системни нежелани реакции.

Фертилитет

Не е установен ефект на тетризолиновия хидрохлорид върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилагането на капки за очи може да причини временно замъгляване на зрението. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции, докладвани при $\geq 1\%$ от пациентите, лекувани с тетризолин хидрохлорид в клиничните проучвания и по време на постмаркетинговия период, са представени в таблицата по-долу. Честотите са определени по следната схема:

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица: Нежелани лекарствени реакции, установени по време на клиничните изпитвания и съобщавани след пускането на тетризолин хидрохлорид на пазара:

Нарушения на очите	Редки: мидриаза
	Много редки: Епителна кератинизация (ксероза) на конюнктивата с оклузия на лакрималните точки и епифора (сълзящо око) след продължителна употреба на тетризолин.
	С неизвестна честота: Дразнене на конюнктивата, замъглено зрение
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести: Повишено подуване на лигавицата на окото (реактивна хиперемия), парене на лигавицата на окото, сухота в окото, системни ефекти (напр. сърцебиене, главоболие, тремор, слабост, изпотяване, повишено кръвно налягане, ускорен пулс)
	С неизвестна честота: Парене на очите и околоочния контур, еритема, дразнене, оток, болка, сърбеж

Педиатрична популация

Рискът от симптоми на предозиране е особено висок при кърмачета и малки деца поради абсорбцията на лекарството, свързана с поглъщането му. Основните симптоми включват нарушения на централната нервна система, като повишено кръвно налягане, аритмия, тахикардия, тахиаритмия и реактивна брадикардия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаването на лекарствения продукт за употреба е важно. То позволява непрекъснато наблюдение на съотношението полза/риск на лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават за всички подозирани нежелани реакции чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Прекомерната системна абсорбция на алфа-симпатикомиметичните имидазолови производни може да доведе до депресия на централната нервна система. Това трябва да се има предвид особено при деца.

Симптомите на предозиране включват мидриаза, цианоза, треска, конвулсии, тахикардия, сърдечни аритмии, сърдечен арест, артериална хипертония, белодробен оток, дихателни нарушения и психични разстройства.



Освен това в някои случаи предозирането може да доведе до потискане на централната нервна система и вследствие на това до сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, тежка хипотония, подобна на шок, апнея и кома.

Рискът от симптоми на предозиране е особено висок в случай на абсорбция на лекарството, свързана с поглъщането му. В такива случаи могат да настъпят нарушения на централната нервна система, респираторна депресия или циркулаторен колапс.

Доза по-висока от 0,01 mg тетризолин на килограм телесно тегло трябва да се счита за токсична.

Терапевтични мерки в случай на предозиране

Прилагане на медицински въглен, стомашна промивка, прилагане на кислород, понижаване на телесната температура и антиконвулсивна терапия.

Вазоконстрикторите са противопоказани при пациенти с хипотония.

При антихолинергични симптоми трябва да се приложи антидот, напр. физиостигмин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства; симпатикомиметици, използвани като деконгестанти, АТС код: S01GA02

Механизъм на действие

Тетризолиновият хидрохлорид е симпатикомиметично средство, принадлежащо към имидазолиновата група деконгестанти. Той директно стимулира алфа-адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система. Има малък или никакъв ефект върху бета-адренергичните рецептори. Когато се прилага локално, се наблюдава преходен вазоконстриктивен ефект върху малките кръвоносни съдове и намалява разширяването на кръвоносните съдове и отока на конюнктивата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Вазоконстрикторният и деконгестивен ефект на тетризолиновия хидрохлорид започва в рамките на няколко минути след локалното приложение и продължава от 4 до 8 часа.

При пациенти с нарушена лигавична бариера или епител не може да се изключи системната абсорбция след локално приложение.

При проучване с 10 здрави доброволци са наблюдавани откриваеми нива на тетризолин както в серума, така и в урината след прием на лекарствения продукт в терапевтична доза. Средният плазмен полуживот на тетризолин е приблизително 6 часа. Степента на системна абсорбция се различава при различните субекти, като пиковите серумни концентрации варират от 0,068 до 0,380 ng/ml. След 24 часа в урината на всички пациенти е имало откриваема концентрация на тетризолин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Локална токсичност

Прилагането на буфериран разтвор (pH 5,5) към разтвор на тетризолин (0,25 % и 0,5 %) два пъти дневно в продължение на пет последователни дни не предизвиква дразнене на очите при зайци.

Остра токсичност



LD₅₀ на тетризолин след перорално приложение при мишки е 420 mg/kg телесно тегло и 785 mg/kg телесно тегло при плъхове.

Токсичност при многократно дозиране

Не са наблюдавани нежелани ефекти, свързани с активното вещество, при плъхове след няколкоседмично перорално приложение на тетризолинов хидрохлорид в дози от 10 до 30 mg/kg телесно тегло.

Дългосрочна седация и сомнолентност са демонстрирани при резус маймуни след интравенозно приложение на тетризолинов хидрохлорид в дози от 5 до 10 mg/kg телесно тегло в продължение на 120 дни и след перорално приложение на 5 до 10 mg/kg телесно тегло в продължение на 32 седмици.

Генотоксичност и канцерогенен потенциал

Не са налични резултати от проучвания за мутагенност или канцерогенност.

Репродуктивна токсичност

Тетризолиновият хидрохлорид не е проучван за репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Борна киселина
Боракс
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца. След отваряне да се съхранява под 30°C.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

За условията на съхранение на лекарствения продукт след първо отваряне, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml разтвор в бяла HDPE бутилка с вместимост 10 ml, с дозираща 3K помпа (PP, HDPE, LDPE), защитна капачка (HDPE) и апликатор (PP), поставена в картонена кутия.
Една бутилка в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20250158

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

Дата на първо разрешаване: 20.05.2025

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

