

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 9720558
Разрешение № / 9530 / 18.09.2012
За очи, разтвор

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Офталмо-Септонекс 0,2 mg/ml + 19 mg/ml + 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор
Ophtalmo-Septonex® 0,2 mg/ml + 19 mg/ml + 0,5 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml разтвор съдържа 2 mg карбетопендецинов бромид (*carbaethopendecine bromide*), 190 mg борна киселина (*boric acid*) и 5 mg боракс (*borax*).

1 ml разтвор съдържа 0,2 mg карбетопендецинов бромид (*carbaethopendecine bromide*), 19 mg борна киселина (*boric acid*) и 0,5 mg боракс (*borax*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бистра, безцветна течност, без видими частици, с лек аромат. След разклащане формира пяна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остър и хроничен негноен конюнктивит, блефарит и негноен суперфициален кератит. Този продукт може да се използва от възрастни, юноши и деца.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Разтворът се инстилира в долния конюнктивален сак на окото. При остри възпаления се прилага 1 капка на всеки 1-2 часа. При хронични възпаления се прилага 1 капка 1-3 пъти дневно. При остри и подостри възпаления може да е благоприятна комбинацията от капки и мас (Офталмо-септонекс). Максималната продължителност на лечението е 10 дни.

Указания за употреба: Дръпнете надолу долния клепач на окото, наведете главата леко назад и погледнете нагоре, докато поставяте една капка във всяко око.

4.3 Противопоказания

Офталмо-Септонекс не трябва да се прилага в случай на свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, както и при пациенти със сух кератоконюнктивит (*keratoconjunctivitis sicca*).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма данни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия не са известни.



4.6 Бременност и кърмене

Приложението на продукта не е противопоказано по време на бременност и кърмене. Поради вероятността от системна абсорбция след локално приложение обаче, е необходимо да се прецени дали потенциалната полза за майката надхвърля потенциалния риск за плода или кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Офталмо-Септонекс няма влияние върху дейности, изискващи повишено внимание (управляване на моторни превозни средства и работа с машини). Все пак може да се очаква временно замъглено виждане след приложението и затова такива дейности може да се извършват само след изчезването на този ефект.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции се класифицират според следните категории за честота на възникване: 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 ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни).

Нарушения на очите

С неизвестна честота: конюнктивална конгестия, конюнктивално възпаление.

Възможно е да се наблюдават реакции на свръхчувствителност. При пациенти чувствителни към някое от активните вещества, може да се наблюдава конгестия или усещане за парене на конюнктивата.

4.9 Предозиране

Правилната употреба на този продукт изключва вероятността за остра интоксикация. Такава може да настъпи след случайно (или със суицидна цел) поглъщане на голямо количество от продукта.

Острата интоксикация се проявява със симптоми главно от страна на стомашно-чревния тракт и кожата. Описани са и симптоми от страна на централната нервна система.

Симптоми, показващи увреждане на стомашно-чревния тракт са гастроентерит, повръщане, диария и коремна болка. Персистиращи, рефрактерни на лечение повръщане и диария може да доведат до остра дехидратация, шок, кома и смърт, развиващи се вследствие на колапс на кръвната циркулация.

Кожните реакции включват еритематозен обрив засягащ кожата и лигавиците, последван от десквамация.

Симптоми на увреждане на централната нервна система са свръхвъзбудимост, безпокойство, опистотонус, тремор, летаргия, главоболие, конвулсии, депресия и кома.

Освен това интоксикацията може да доведе до увреждане на бъбречните тубули. Рядко са описвани случаи на чернодробно увреждане и жълтеница.

Лечението на интоксикацията е симптоматично и включва почистване на стомашно-чревния тракт, форсирана диуреза, обменно кръвопреливане, перитонеална диализа, хемодиализа и хемоперфузия. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: продукти за очно приложение
АТС код: S01AX00

Механизъм на действие:



Карбетопендецинов бромид е четвъртична амониева сол с мек антисептичен ефект. Притежава бактерицидни свойства и води до промени в пермеабилитета на бактериалните клетъчни мембрани. Активността му е по-изразена спрямо Грам-положителните микроорганизми, отколкото при Грам-отрицателните. Някои бактериални щамове като *Pseudomonas* и *Mycobacterium tuberculosis* са резистентни. Карбетопендецинов бромид не е активен спрямо спорите на бактериите. Притежава фунгицидни свойства.

Борната киселина се характеризира с бактериостатични и фунгистатични свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Борната киселина се абсорбира от стомашно-чревния тракт, както и през кожа и лигавица с нарушена цялост. Не се абсорбира от интактна кожа. Около 50% от абсорбираното количество се екскретира в рамките на 12 часа в урината. Останалото количество се екскретира за 7 дни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изпитване за дразнене на очите не показва иритативни реакции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Гваязулен
Масло от плодове от горчиво резене
Динатриев едетат дихидрат
Етанол 96%
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Четвъртичната амониева сол карбетопендециниев бромид е несъвместима със сапуни и други амониеви сърфактанти, бентонит, йодин и фенилживачен нитрат.

6.3 Срок на годност

2 години
След първо отваряне: 4 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се охлажда или замразява.

6.5 Данни за опаковката

Бутилки от бял полиетилен с ниска плътност, снабдени с апликатор капкомер и затворени със защитена от отваряне капачка, указание за употреба.
Размер на опаковката: 10 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Czech Industries s.r.o.



Ostravská 29, indication number 305
postal code 747 70 Opava-Komárov
Чешка република

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9700448

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

04.05.2004 г. /

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2012

