

Публичен оценъчен доклад

Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор
Aysox 0,5 % eye drops, solution

моксифлоксацин хидрохлорид
moxifloxacin hydrochloride

Дата: 09.06.2023

Обобщение на оценъчния доклад

Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор
Aysox 0,5 % eye drops, solution

моксифлоксацин хидрохлорид
moxifloxacin hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор и за какво се използва
Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор е хибриден лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution.

Айсокс капки за очи се използва за лечение на очни инфекции (конюнктивит), причинени от бактерии. Активното вещество е моксифлоксацин - офталмологично противовъзпалително средство.

Как действа Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор?

Моксифлоксацин, четвърто поколение флуорохинолон, инхибира ДНК гиразата и топоизомераза IV, необходими за репликация, възстановяване и рекомбинация на бактериалната ДНК.

Как се използва Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Айсокс е капки за очи, разтвор.

Прилагайте Айсокс само в увреденото око. Използвайте Айсокс само по предписания начина или както ви е казал Вашият лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни, включително и в старческа възраст, и деца: 1 капка в увреденото око или очи, 3 пъти дневно (сутрин, следобед и вечер).

Айсокс може да се използва при деца, при пациенти над 65-годишна възраст и при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми. Съществува много ограничена информация относно употребата на това лекарство при новородени, поради което неговата употреба при новородени не се препоръчва.

Използвайте Айсокс и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте Айсокс само за накапване във Вашите очи.

Инфекцията обикновено отслабва в рамките на 5 дни. Ако не забележите подобрение, моля свържете се с Вашия лекар. Трябва да продължите да приемате капките още 2-3 дни или толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.

Начин на приложение:



1. За да запазите върха на капкомера и разтвора чисти, трябва да внимавате да не докосвате клепачите, околните зони или други повърхности с върха на капкомера на бутилката. Дръжте бутилката плътно затворена, когато не се използва.
2. Вземете бутилката Айсокс и огледало.
3. Измийте си ръцете.
4. Отворете бутилката, като внимавате да не докоснете върха на капкомер. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и показалеца.
5. Наклонете главата си назад. Издърпайте клепача надолу с чист пръст, докато се образува „джоб“ между клепача и окото (фигура 1). Капката ще попадне на това място.
6. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно стиснете бутилката, за да освободите една капка разтвор Айсокс (фигура 2).
9. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и с другото око, като внимателно измийте ръцете си преди да започнете. Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
10. След като поставите Айсокс, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа, и задръжте така за 2-3 минути (фигура 3). Това ще попречи на Айсокс да премине към други части на тялото, и е изключително важно да се спазва при малки деца.
11. Затворете плътно капачката на бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате повече от едно лекарство за очно приложение, трябва да изчакате поне 5 минути между поставянето на всяко едно от тях.

Мазта за очи трябва да се прилага последна.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Айсокс незабавно измийте очите си с хладка вода. Не поставяйте повече капки за очи, докато не дойде време за следващата доза.

Ако сте пропуснали да поставите Айсокс капки за очи поставете дозата както е било планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, не поставяйте пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране.

Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако случайно погълнете Айсокс, посъветвайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Айсокс

- ако сте алергични към моксифлоксацин или към други антибиотици от групата на хинолините или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

Ако получите алергична реакция към Айсокс (реакция на свръхчувствителност) или някаква нежелана реакция, моля вижте точка 4; алергичните реакции настъпват нечесто, а случаите на сериозни нежелани реакции са редки. Ако получите алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) или някаква друга нежелана реакция, моля вижте точка 4 на Листовката за пациента.

Ако носите меки контактни лещи - преустановете носенето на лещи, докато имате признаци или симптоми на очна инфекция. Вместо лещи, носете очила. Не започвайте да носите Вашите лещи, докато признаците и симптомите на инфекцията не отминат и докато не прекратите употребата на Айсокс;

Подуване и скъсване на сухожилия са настъпвали при хора, приемащи флуорохинолони през устата или интравенозно, особено при по-възрастни пациенти при тези, лекувани едновременно с кортикостероиди. Спрете да използвате Айсокс, ако получите болка или подуване на сухожилията (тендинит).

Както при всеки антибиотик, употребата на Айсокс за продължително време може да доведе до други инфекции.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва за профилактика или емпирично лечение на гонококов конюнктивит (*Neisseria gonorrhoeae*), включително и гонококова офталмия на новороденото, тъй като не е ефективно за лечение на тези заболявания.. Пациентите с очни инфекции, причинени от *Neisseria gonorrhoeae* трябва да бъдат подложени на подходящо системно лечение.

Това лекарство не се препоръчва за лечение на *Chlamydia trachomatis* при пациенти на възраст под 2 години, тъй като не е оценяван при такива пациенти. Пациентите на възраст над 2 години с очни инфекции, причинени от *Chlamydia trachomatis* трябва да бъдат подложени на подходящо системно лечение.

Новородените с ophthalmia neonatorum трябва да бъдат подложени на лечение, подходящо за тяхното състояние, вкл. и системно лечение в случаите, причинени от *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

Други лекарства и Айсокс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението непосредствено след използване на Айсокс. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като моксифлоксацин хидрохлорид на Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на моксифлоксацин хидрохлорид.

Какви са възможните нежелани реакции от Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни или не получите тежка алергична реакция.

Ако получите тежка алергична реакция или ако нещо от описаното по-долу се случи, спрете веднага прилагането на Айсокс и уведомете веднага Вашия лекар: подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, които могат да причинят затруднено преглъщане или дишане, обрив или уртикария, големи мехури, пълни с течност, разранявания или язви.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Айсокс капки за очи.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Нежелани реакции, свързани с окото: болка в окото, очно дразнене.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Нежелани реакции, свързани с окото: сухота в окото, сърбеж в окото, зачервяване на окото, възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, спукване на кръвоносен съд в окото, необичайно усещане в окото, аномалии на клепача, сърбеж, зачервяване или подуване.
- Общи нежелани реакции: главоболие, неприятен вкус.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Нежелани реакции, свързани с окото: нарушение на роговицата, замъглено или намалено зрение, възпаление или инфекция на конюнктивата, напрежение в окото, подуване на окото.
- Общи нежелани реакции: повръщане, дискомфорт в носа, усещане за буца в гърлото, намалено количество на желязо в кръвта, отклонения в чернодробните кръвни тестове, мравучкане (парестезия), болка, дразнене в гърлото.

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

- Нежелани реакции, свързани с окото: очна инфекция, замъгляване на очната повърхност, подуване на роговицата, отлагания по повърхността на окото, повишено вътреочно налягане, белег на очната повърхност, очна алергия, очна секреция, увеличено слъзоотделяне, чувствителност към светлина.
- Общи нежелани реакции: задух или затруднено дишане, промени в сърдечния ритъм, замаяност, засилване на алергичните симптоми, сърбеж, обрив, зачервяване на кожата, гадене и уртикария.

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по -големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор е издадено на 09.06.2023г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Айсокс 0,5 % капки за очи, разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.