

Публичен оценъчен доклад

**Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи,
разтвор
Crystal Vision Comfort 2 mg/ml + 10 mg/ml eye drops,
solution**

**натриев хиалуронат/декспантенол
(sodium hyaluronate/dexpanthenol)**

Дата: 25.03.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор
Crystal Vision Comfort 2 mg/ml + 10 mg/ml eye drops, solution

натриев хиалуронат/декспантенол
(sodium hyaluronate/dexpanthenol)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml 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 Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва

Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активните вещества е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Кристал Вижън Комфорт съдържа натриев хиалуронат 0,2%, който благодарение на своите физични характеристики образува равномерен, плътен и дълготраен защитен филм върху роговичната повърхност, без да повлиява зрението. В допълнение, Кристал Вижън Комфорт, овлажняващи капки за очи, съдържа декспантенол 1% (провитамин B5), който има способността да свързва големи количества вода и да хидратира окото, подпомага натриевия хиалуронат в поддържане на хидратацията, съдейства за възстановяването и предпазването на очната повърхност.

Този лекарствен продукт се използва като лубрикант (смазващо вещество) и изкуствена слъза при симптоматично лечение на симптоми на сухо око и увреждания на роговицата и конюнктивата, в резултат на нарушения на слъзната секреция, поради фактори на околната среда, локални или системни заболявания, както и при недостатъчно затваряне на клепачите. Кристал Вижън Комфорт капки за очи може да се използва от деца, възрастни и хора в старческа възраст.

Кристал Вижън Комфорт, капки за очи, са съвместими с контактни лещи.

Това лекарство не съдържа консервант или сулфати.

Как действа Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор?

Хиалуроновата киселина е естествен мукополизахарид. При хората те се намират главно в кожата, съединителната тъкан, костите и в стъкловидното тяло на окото.

Кристал Вижън Комфорт съдържа хиалуронат под формата на натриева сол. Натриевата сол на хиалуронова киселина е вещество, което е в основата на мукомиметичните разтвори. Тя е с оптимални лубрикиращи свойства, което дава ефективен овлажняващ ефект и стабилизиране на нарушения слъзен филм.

Пантотеновата киселина е предшественик на коензим А, който служи като кофактор за различни ензимно-катализиранни реакции, включващи трансфер на ацетилови групи. Последната стъпка в синтеза на ацетилхолин се състои в прехвърлянето на холин ацетилаза на ацетилна група от ацетилкоензим А към холин.

Декспантенолът е алкохолно производно на пантотеновата киселина, компонент на витамините от В комплекса и основен компонент на нормално функциониращия епител. Декспантенолът се разцепва ензимно, за да образува пантотенова киселина, която е основен компонент на коензим А, който действа като кофактор в много ензимни реакции, които са важни за протеиновия метаболизъм в епитела.

Декспантенол има също способността да свързва големи количества вода и да хидратира окото, а също така подпомага натриевия хиалуронат в поддържането на хидратацията.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml е капки за очи, разтвор.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Възрастни, деца и хора в старческа възраст.

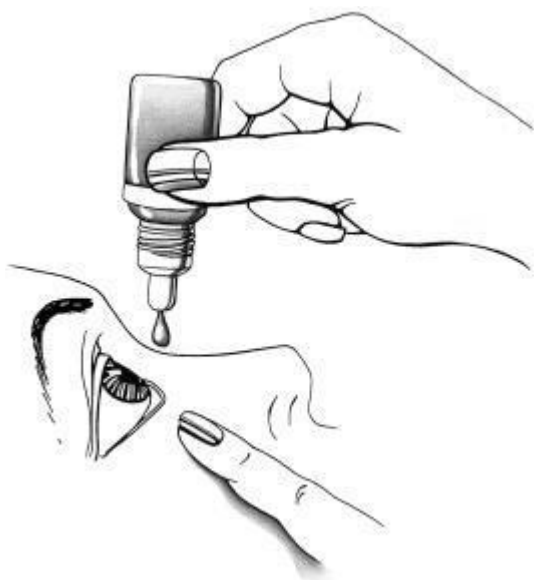
В случай, че не е предписано друго, поставя се една капка в конюнктивалния сак (вътрешния ъгъл на окото) 3 до 5 пъти дневно или по-често, ако е необходимо, за постигане на достатъчно овлажняване и в зависимост от тежестта на симптомите.

Лечението на „синдрома на сухото око“ изисква индивидуален режим на дозиране, който е препоръчително да бъде консултиран с очен лекар.

Продължителността на лечението зависи от вида и хода на заболяването и се определя от Вашия лекар.

Инструкции за употреба

1. Измийте ръцете си преди да използвате вашите капки.
2. Седнете пред огледалото, за да виждате какво правите.
3. Наведете главата си назад и погледнете към тавана.
4. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
5. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във вътрешния ъгъл на окото (вж. картинката).



Внимавайте да не докосвате капкомера с око или пръсти.

6. Пуснете долния клепач, затворете окото и го движете във всички посоки, така че течността да се разпредели равномерно.

7. Повторете процедурата и за другото око.

8. След като приключите, затворете плътно бутилката с капачката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кристал Вижън Комфорт капки за очи

Не са наблюдавани случаи на предозиране с натриев хиалуронат/декспантенол при очно приложение. Ако случайно сте използвали по-голяма доза от препоръчаната, това може да причини известно замъгляване на зрението, което скоро ще премине.

Ако сте пропуснали да използвате Кристал Вижън Комфорт капки за очи

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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 Кристал Вижън Комфорт капки за очи, ако:

- сте алергични към натриев хиалуронат, декспантенол 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 или фармацевт, преди да използвате Кристал Вижън Комфорт капки за очи.

Ако въпреки лечението очите Ви продължават да се чувстват сухи и болезнени, спрете да използвате капките и се консултирайте с Вашия лекар.

За да се избегнат инфекции, не оставяйте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго.

Други лекарства и Кристал Вижън Комфорт капки за очи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

Ако други очни капки/очни мази се използват заедно с лекарствения продукт, ефектът на поставения първи лекарствен продукт може да бъде повлиян, тъй като той може да бъде разреден или изместен от омото, когато се постави следващия продукт. По тази причина, трябва да има интервал между приложенията от приблизително 15 минути, като Кристал Вижън Комфорт трябва да се поставя последен, за да се постигне продължителен овлажняващ ефект.

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.

Кристал Вижън Комфорт капки за очи не трябва да се прилагат по време на бременност и кърмене, освен ако по лекарска преценка потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

Шофиране и работа с машини

Всички капки за очи могат да причинят краткотрайно замъгляване на зрението при първа употреба, така че Вие трябва да изчакате, докато зрението Ви се възстанови, преди да шофирате или работите с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като натриев хиалуронат и декспантенол на Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на натриев хиалуронат и декспантенол.

Какви са възможните нежелани реакции от Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор?

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

Следните нежелани реакции са докладвани след приложение на декспантенол в капки за очи разтвор:

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) Нарушения на имунната система: реакции на свръхчувствителност, напр. сърбеж, зачервяване на кожата, обрив.

Очни нарушения: дразнене на очите, зачервяване, болка, повишено сълзене, сърбеж, усещане за чуждо тяло, подуване.

Следните нежелани реакции са докладвани след приложение на натриев хиалуронат в капки за очи разтвор:

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

Очни нарушения: бързопреходно замъгляване на зрението при накапване (дължащо се на плътността на разтвора), парене и дразнене на очите.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml 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 Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор е издадено на 20.03.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Антибиотик-Разград АД, България.

Цялата информация за лекарственият 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 Кристал Вижън Комфорт 2 mg/ml + 10 mg/ml капки за очи, разтвор моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.