

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

**Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи,
суспензия**

**Trio Vision 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml eye drops,
suspension**

**Неомицинов сулфат/Полимиксинов В
сулфат/Дексаметазон**

Neomycin sulfate/Polymyxin B sulfate/Dexamethasone

09.09.2021 г.

Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия
Trio Vision 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml eye drops, suspension

Неомицинов сулфат/Полимиксинов В сулфат/Дексаметазон
Neomycin sulfate/Polymyxin B sulfate/Dexamethasone

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията на продукта, защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия и за какво се използва:

Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия представлява офталмологичен лекарствен продукт, комбинация от три различни активни вещества - дексаметазон, неомицин и полимиксин В, които принадлежат към различни групи лекарствени продукти. Дексаметазон принадлежи към лекарствената група на кортикостероидите. Неомицин и полимиксин В принадлежат към лекарствената група на антибиотични и антиинфекциозни средства. Кортикостероидите имат противовъзпалително, противоалергично и имунопотискащо действие. Антибиотиците имат противоинфекциозно действие, като унищожават чувствителните към действието им бактерии.

Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи се използва за краткотрайно лечение на възпалителни очни заболявания, които са подходящи за кортикостероидна терапия, при риск от развитие или при съществуваща бактериална инфекция (като възпалителни състояния на клепачната и склерна конюнктива, роговицата и предния очен сегмент, хроничен преден увеит и увреждане на роговицата от химични, рафационни или термични изгаряния, или проникване на чужди тела), и след изключване наличието на гъбична или вирусна инфекция.

Как действа Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия:

Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия съдържа активните вещества неомицин, полимиксин В и дексаметазон. Тези три активни вещества са от две различни фармакотерапевтични групи. Неомицин и полимиксин В са от лекарствената група на антибиотиците. Дексаметазон е от лекарствената група на кортикостероидите. Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия има двоен ефект: потискане на възпалителните симптоми, благодарение на кортикостероида дексаметазон и антиинфекциозен ефект, дължащ се на комбинацията от двата антибиотика - неомицин и полимиксин В.

Как се използва Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия:

Лекарствената форма на Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml представлява суспензия в бутилка с бял до бледожълт цвят, под формата на капки за очи, която се прилага локално. Лекарственият продукт е предназначен само за очно приложение. Бутилката трябва да е разклати добре преди употреба.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на

лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, за краткотрайна употреба.

Какви са ефектите на Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия, установени в проучвания:

Тъй като трите активни вещества – неомидин, полимиксин В и дексаметазон са добре известни и тяхната употреба за лечение на инфекциозни заболявания и регулиране на възпалителните процеси, както и патофизиологичните механизми на инфекциите и възпалението са добре изучени и установени, заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия се счита за терапевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции от Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия:

Нежеланите лекарствени реакции на Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия са:

- **нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):** свръхчувствителност (системна или локална очна), кератит, повишено вътреочно налягане, замъглено зрение, фотофобия, мидриаза, птоза на клепача, болка в очите, оток на очите, сърбеж в очите, очен дискомфорт, усещане за чуждо тяло в очите, дразнене на очите, очна хиперемия, повишено сълъзене
- **с неизвестна честота:** главоболие, изтъняване на роговицата

Защо Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия е разрешен за употреба:

Активните вещества неомидин, полимиксин В и дексаметазон са добре известни с установена ефикасност и поносимост.

Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия се използва за краткотрайно лечение на възпалителни очни заболявания, подходящи за кортикостероидна терапия, при риск от развитие или при съществуваща бактериална инфекция и след изключване наличието на гъбична или вирусна инфекция.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия е Антибиотик-Разград АД.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Трио Вижън 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия е издадено на 11.11.2016 г. Тъй като, от представените допълнителни данни е установено, че за изминалия петгодишен период няма нови данни и доказателства, които да променят известния профил на ефикасност и безопасност на лекарствения продукт, разрешението му за употреба се подновяват безсрочно през 2021 г.

Дата на последна редакция: 09.09.2021 г.