

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tears Naturale II, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 3 mg *Hypromellosem* (hypromelozy) i 1 mg *Dextranum* (dekstranu 70).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów zespołu suchego oka, m.in. w przebiegu suchego zapalenia rogówki i spojówki (*keratoconjunctivitis sicca*) i zespołu Sjögrena.

W celu doraźnego zmniejszenia pieczenia i podrażnienia, wynikającego z suchości oka; jako środek chroniący przed podrażnieniami i służący do doraźnego zmniejszenia uczucia dyskomfortu związanego z niezbyt silnym podrażnieniem oka lub narażeniem na działanie słońca i wiatru.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania do oczu.

Dawkowanie

W razie potrzeby zakrapla się 1 lub 2 krople produktu Tears Naturale II do chorego oka lub do obu oczu.

Dzieci i młodzież, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Brak danych na temat stosowania u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Jeżeli stosuje się więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, to pomiędzy podaniem każdego z produktów należy zachować co najmniej 5 minut przerwy. Maści do oczu powinny być podawane jako ostatnie.

Sposób podawania

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec zakażeniu końcówki zakraplacza i roztworu, nie dotykać końcówką zakraplacza powiek i otaczających tkanek ani żadnych powierzchni.

Po każdym zakropleniu należy dokładnie zamknąć butelkę.

Nie wolno stosować produktu, jeżeli nastąpi zmiana koloru roztworu lub jego zmętnienie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Do stosowania wyłącznie do oczu.
- Jeśli u pacjentów wystąpią ból głowy, ból oka, zaburzenia widzenia, podrażnienie oczu, trwałe zaczerwienienie lub gdy objawy choroby ulegną pogorszeniu lub nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli po zdjęciu nakrętki zabezpieczający kołnierz zatrzaskowy poluzuje się, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano żadnych klinicznie istotnych interakcji. Ze względu na skład tego produktu, jest mało prawdopodobne, aby powodował on interakcje z innymi produktami leczniczymi.

Jeżeli stosuje się więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu powinny być podawane jako ostatnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Tears Naturale II u kobiet w ciąży. Wszystkie składniki są związkami farmakologicznie nieczynnymi lub generalnie klasyfikowane jako nietoksyczne i niedrażniące (patrz punkt 5.3); z tego względu nie oczekuje się żadnych działań niepożądanych w okresie ciąży. Produkt Tears Naturale II może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu produktu Tears Naturale II na laktację.

Wszystkie składniki są farmakologicznie nieczynne lub generalnie klasyfikowane jako nietoksyczne i niedrażniące (patrz punkt 5.3); z tego względu nie oczekuje się żadnych działań niepożądanych w okresie karmienia piersią. Produkt Tears Naturale II może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu produktu Tears Naturale II na płodność. Wszystkie składniki są związkami farmakologicznie nieczynnymi lub generalnie klasyfikowane jako nietoksyczne i niedrażniące (patrz punkt 5.3). Z tego względu nie oczekuje się żadnego ich wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Tears Naturale II nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Podobnie jak inne leki w postaci kropli do oczu, preparat może powodować przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jeśli po zakropleniu produktu wystąpi niewyraźne widzenie, przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn należy poczekać do czasu powrotu prawidłowego widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych najczęstszym działaniem niepożądanym było niewyraźne widzenie, występujące u około 12% pacjentów. W badaniach klinicznych nie zgłaszano poważnych działań niepożądanych ze strony oka ani ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Tears Naturale II.

W czasie badań klinicznych produktu Tears Naturale II odnotowano wystąpienie następujących działań niepożądanych i sklasyfikowano je według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane wymieniono według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin wg MedDRA (wersja 19.0)
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Niezbyt często: ból głowy</i>
Zaburzenia oka	<i>Bardzo często: niewyraźne widzenie</i> <i>Często: suchość oka, zaburzenia powieki, nieprawidłowe odczucia w oku, uczucie ciała obcego w oku, uczucie dyskomfortu w oku</i> <i>Niezbyt często: świąd oka, podrażnienie oka, przekrwienie oka</i>

Dodatkowo, w okresie gromadzenia danych po wprowadzeniu leku do obrotu zidentyfikowano następujące działania niepożądane. Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin wg MedDRA (wersja 13.1)
Zaburzenia układu immunologicznego	nadwrażliwość
Zaburzenia oka	zacerwienie powieki, ból oka, obrzęk oka, wydzielina z oka, strupy na brzegach powiek, nasilone łzawienie

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: brak działania leku, uczucie dyskomfortu ze strony oka, podrażnienie oka i przekrwienie oka. Działania te występowały bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +22 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na właściwości tego produktu nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych działań toksycznych związanych z przedawkowaniem tego produktu po podaniu do oka, ani z przypadkowym spożyciem zawartości jednej butelki.

Dotychczas nie opisano przypadku przedawkowania produktu Tears Naturale II.

W razie miejscowego przedawkowania produktu Tears Naturale II należy przepłukać oko (oczy) letnią wodą.

W razie omyłkowego połknięcia tego produktu pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki okulistyczne, tzw. sztuczne łzy.

Kod ATC: S01X A20

Produkt Tears Naturale II zawiera substancje czynne - dekstran 70 i hypromelozę w roztworze wodnym. Substancje te tworzą rozpuszczalny w wodzie układ polimerowy (DUASORB), który w połączeniu z naturalnymi łzami zapewnia nawilżenie rogówki.

Dzięki synergicznemu działaniu z naturalnymi łzami, produkt Tears Naturale II powoduje utworzenie warstwy ochronnej na powierzchni rogówki, która utrzymuje się dzięki adsorpcji. Produkt wzmacnia stabilność warstwy łez oraz naturalne nawilżanie oka. Mimo, że nie jest on bardzo lepki, powoduje długotrwałe utrzymywanie się warstwy łez na powierzchni oka. Potwierdziły to badania czasu utrzymywania się warstwy łez.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dostępne są ograniczone dane dotyczące wchłaniania hypromelozy i chlorku polidronium.

Hypromeloza ma dużą masę cząsteczkową (86.000 daltonów) i dlatego nie jest łatwo wchłaniana. W badaniach na szczurach wykazano minimalne wchłanianie hypromelozy po podaniu doustnym. Uważa się, że hypromeloza nie jest metabolizowana.

Chlorek polidronium jest polimerem o dużej masie cząsteczkowej. Należy się spodziewać, że substancja ta nie jest wchłaniana.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne nie wskazywały na szczególne ryzyko stosowania produktu u ludzi. Przeprowadzono odpowiednie badania metodami tradycyjnymi, ocenę tolerancji ze strony oka, badania nad bezpieczeństwem stosowania w różnych dawkach, badania nad działaniem toksycznym po wielokrotnym podaniu, badania nad działaniem genotoksycznym, karcynogennym oraz wpływem na rozmnażanie się i rozwój płodu.

W badaniu nad działaniem alergicznym przeprowadzonym na świnkach morskich wykazano, że hypromeloza w stężeniu 2% oraz chlorek polidronium stosowane do oka nie powoduje uczulenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polidronium chlorek

Boraks

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Sodu wodorotlenek do uzyskania odpowiedniego pH

Kwas solny do uzyskania odpowiedniego pH

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie przeprowadzono badań.

6.3 Okres ważności

3 lata.

1 miesiąc po otwarciu butelki.

Wyrzucić po 1 miesiącu od pierwszego otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z tworzywa sztucznego.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 15 ml. Butelka jest umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9309

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9.04.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.08.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2018