

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Refresh Plus, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτες μίας δόσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 5mg καρμελλόζη νατριούχο
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτες μίας δόσης.
Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υποκατάστατο δακρύων. Θεραπεία των συμπτωμάτων της ξηροφθαλμίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενσταλάσσονται 1-2 σταγόνες 4 φορές την ημέρα ή όπως απαιτείται, στον προσβεβλημένο οφθαλμό (-ούς).

Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης μίας δόσης είναι άθικτος πριν από τη χρήση. Οι οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά το άνοιγμα.

Για να αποφευχθεί μόλυνση ή πιθανή κάκωση του οφθαλμού, μην αγγίζετε τη σταγονομετρική προεξοχή του φιαλιδίου ή το φιαλίδιο σε καμία επιφάνεια και αποφύγετε επαφή με τον οφθαλμό.

Εάν το Refresh Plus πρόκειται να χρησιμοποιηθεί παράλληλα με άλλη οφθαλμική φαρμακευτική αγωγή, πρέπει να μεσολαβήσει ένα διάστημα 15 τουλάχιστον λεπτών ανάμεσα στα δύο φάρμακα (διότι μπορεί να συμβεί εκτόπιση του ενός φαρμάκου).

Οι οφθαλμικές σταγόνες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με φακούς επαφής.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Refresh Plus σε παιδιά και εφήβους, έχει τεκμηριωθεί από την κλινική εμπειρία, αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές δοκιμές. Η συνιστώμενη δοσολογία σε ενήλικες συνιστάται και στον παιδιατρικό πληθυσμό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην καρμελλόζη νατριούχο ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, πόνος, ερυθρότητα και αλλαγές στην όραση ή επιδείνωση στην κατάσταση του ασθενούς, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να γίνει νέα εκτίμηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμμία γνωστή.

Για την ταυτόχρονη χρήση οφθαλμικών προϊόντων, βλ. παράγραφο 4.2.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Το Refresh Plus λόγω αμελητέας συστηματικής έκθεσης και έλλειψης φαρμακολογικής δράσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο της κύησης και του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Refresh Plus μπορεί να προκαλέσει παροδικά θαμπή όραση, που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή του πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών τεκμηριώνεται κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών. Η συχνότητα ορίζεται ως ακολούθως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνή: Ερεθισμός του οφθαλμού (συμπεριλαμβάνεται αίσθημα καύσου και δυσφορία), πόνος του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού, οπτική διαταραχή.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του Refresh Plus στην κλινική πράξη. Επειδή η αναφορά των αντιδράσεων αυτών μετά την κυκλοφορία είναι εθελοντική και από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία που περιλαμβάνει και αλλεργία του οφθαλμού.

Οφθαλμικές διαταραχές

Όραση θαμπή, οφθαλμικό έκκριμα, δακρύρροια αυξημένη, υπεραιμία του οφθαλμού.

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών

Επιπόλαια κάκωση οφθαλμού (από τη σταγονομετρική προεξοχή του φιαλιδίου που αγγίζει τον οφθαλμό κατά τη χορήγηση) και/ή εκδορά του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε τυχαία περίπτωση υπερδοσολογίας δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα οφθαλμολογικά, κωδικός ATC: S01XA20.

Η καρμελλόζη νατριούχος δεν έχει φαρμακολογικές ιδιότητες. Η καρμελλόζη νατριούχος έχει υψηλό ιξώδες με αποτέλεσμα να αυξάνει το χρόνο παραμονής της στο μάτι.

Τα έκδοχα του Refresh Plus έχουν επιλεγεί ώστε να μοιάζουν με την ηλεκτρολυτική σύσταση των δακρύων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Λόγω του μεγάλου μοριακού της βάρους (περίπου 90,000 Daltons), η καρμελλόζη νατριούχος είναι απίθανο να διαπεράσει τον κερατοειδή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα που να σχετίζονται με την κλινική ασφάλεια εκτός από όσα αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο

Νάτριο γαλακτικό

Κάλιο χλωριούχο

Ασβέστιο χλωριούχο διυδρικό

Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό

Νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH

Υδωρ κεκαθαρισμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιηθεί αμέσως

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.4ml σε LDPE περιέκτες μίας δόσης.

Μεγέθη συσκευασίας: 5, 30 ή 90 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Να απορρίπτεται το μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα ανοιχτού περιέκτη, π.χ. να μη χρησιμοποιηθεί ο περιέκτης για επόμενες δόσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
NEXUS MEDICALS A.E.
Λεωφ. Μαραθώνος 106
190 09 Πικέρμι Αττικής
Γραφείο Επιστημονικής Ενημέρωσης
Λεωφ. Κηφισίας 48-50, 115 26 Αθήνα
Τηλ: 210 74 73 300, fax: 210 74 73 500
Email: info@nexusmedicals.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

56872/03-08-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 05 Σεπτεμβρίου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03 Αυγούστου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

16/05/2014