

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TEARS NATURALE 3 mg/1 mg/ml silmatilgad, lahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 3 mg hüpromelloosi ja 1 mg dekstraani.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

TEARS NATURALE on läbipaistev, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kuiv keratokonjunktiviit ja Sjögreni sündroomist põhjustatud kuiva silma vaevuste ravi ja leevendamine.

Silmakuivusega (nt tuulest või päikesest põhjustatud) seotud kipituse ja ärrituse ajutine leevendamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Intraokulaarseks kasutamiseks.

Annustamine

Üks või kaks tilka TEARS NATURALE't ühe või mõlema silma konjunktivaalkotti vastavalt vajadusele.

Ravimi kasutamise kohta lastel ja noortel, samuti maksa- ja neerukahjustustega patsientidel spetsiifilised uuringud puuduvad. Sellele vaatamata on antud ravimis sisalduvate aktiivsete toimeainete /abiainete silmas kasutamisega seotud laialdane kliiniline kogemus näidanud, et annuse korrigeerimine nendel patsientidel vajalik ei ole.

Manustamisviis

Et vältida tilguti otsa ja lahuse saastumist, tuleb jälgida, et tilgutiga ei puudutata silmalauge, sellega piirnevaid alasid või teisi pindu.

Ravimi hägustumisel või värvuse muutumisel ei ole ravimi kasutamine lubatud.

Kui kasutatakse silma tilgutavat ravimit, peab ravimite manustamise vahe olema vähemalt viis minutit. Silmasalvid tuleb manustada viimasena.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui patsiendil tekib peavalu, silmavalu, muutused nägemises, silmade ärritus, püsiv punetus või kui seisund halveneb või püsib kauem kui 72 tundi, tuleb ravimi kasutamine katkestada ja konsulteerida arstiga.

Kontaktläätsede kandjad peaksid läätsed enne tilgutamist silmast ära võtma ja ootama kümme kuni viisteist minutit enne kui need tagasi asetavad.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kuigi koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud, ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid oodata.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Toimeid raseduse ajal ei ole oodata, kuna süsteemne ekspositsioon dekstraanile ja hüpromelloosile on lokaalse manustamise järgselt ebaoluline. Lisaks, dekstraan ja hüpromelloos on farmakoloogiliselt inaktiivsed. TEARS NATURALE't võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Toimeid rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata, kuna imetava naise süsteemne ekspositsioon dekstraanile ja hüpromelloosile on ebaoluline. Lisaks on mõlemad koostisosad farmakoloogiliselt inaktiivsed. TEARS NATURALE't võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

TEARS NATURALE'l ei ole teadaolevaid toimeid meeste või naiste fertiilsusele. Dekstraan ja hüpromelloos on farmakoloogiliselt inaktiivsed koostisosad ja neil eeldatavalt ei ole mingit toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

TEARS NATURALE'l ei ole või on ebaoluline toime autojuhimise ja masinate käsitlemise võimele. Mistahes silmatilkade kasutamisel võib ajutiselt tekkida udune nägemine või muud nägemishäired, mis võivad mõjustada autojuhtimist või masinatega töötamist. Kui manustamise järgselt tekib nägemise ähmastumine, tuleb enne autojuhtimist või masinatega töötamist oodata, kuni nägemine selgineb.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes oli kõige sagedasem kõrvaltoime hägune nägemine, mis tekkis ligikaudu 12% patsientidest.

Järgnevad kõrvaltoimed on jaotatud esinemissageduse alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($> 1/100 \dots < 1/10$), aeg-ajalt ($> 1/1000 \dots \leq 1/100$), harv ($> 1/1000 \dots \leq 1/1000$), väga harv ($\leq 1/1000$), ei ole teada (olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkus.

Närvisüsteemi häired

Teadmata: peavalu.

Silma kahjustused:

Väga sage: hägune nägemine

Sage: kuiv silm, silmalau kahjustus, ebanormaalne tunne silmas, võõrkeha tunne silmas, ebamugavustunne silmas.

Aeg-ajalt: silma kihelus, silma ärritus, okulaarne hüperemia.

Teadmata: silmalau erüteem, silma valu, silma turse, eritis silmast, silmalau serva ketendus, suurenenud pisaravool.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga harv: ravimi toime puudumine.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravimpreparaadi omaduste tõttu ei ole mürgistusnähte oodata nii okulaarse üleannustamise kui juhusliku ühe pudeli sisu allaneelamise korral.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: muud silmaravimid; kunstpisarad; ATC-kood: S01XA85

TEARS NATURALE silmatilgad sisaldavad dekstraani ja hüpromelloosi (hüdrosüpropüülmetüülselluloos) vees lahustuvat polümeerset süsteemi (DUASORB), mis segunedes pisaravedelikuga aitab kaasa sarvkesta niisutamisele. Koostöös olemasolevate pisarakomponentidega tekitab ta sarvkesta pinnale kihi, kuid säilib sarvkesta adsorptsioon.

TEARS NATURALE aitab kaasa pisarakile stabiilsusele, olles seega sarvkesta naturaalseks libestajaks. Kuigi lahus ei ole kõrgviskoosne, püsib ta silmas hästi. Ravim parandab sarvkesta märgumist ja pisarakile resistentsust nagu on tõestanud mitmed pisarakile katkemisaja uuringud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Polyquaternium-1 ja hüpromelloosi imendumist puudutavad andmed on piiratud.

Hüpromelloos on suure molekulkaaluga (86000 daltonit), mistõttu selle imendumine on raskendatud. Suukaudsel manustamisel rottidele täheldati minimaalset imendumist. Hüpromelloos ei metaboliseeru.

Polyquaternium-1 on suure molekulkaalu (4600-11000 daltonit) ja laengutihedusega polümeerne materjal, mistõttu selle imendumine ei ole tõenäoline.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Silmaohutuse, ohutusfarmakoloogia, korduvannuse toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeense potentsiaali ja reproduktiivtoksisuse tavauuringutest pärinevad mittekliinilised andmed ei ole näidanud ravimi ohtlikkust inimesele.

Merisigadel teostatud analüüsid näitasid, et nii 2% hüpromelloos kui ka polyquaternium-1 sisaldavatel silmalahustel ärritust esile kutsuv toime puudub.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiained

Polükvaternium-1
Booraks (E285)
Naatriumkloriid
Kaaliiumkloriid (E508)
Naatriumhüdrosiid ja/või kontsentreeritud soolhape (pH korrigeerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Naturaalne madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel, mis on varustatud tilgutiga (LDPE) ja juhuslikku avamist välistava polüpropüleenist (PP) keeratava valge korgiga.

Pakendis üks pudel mahuga 15 ml.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

199898

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 8.12.1992

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 7.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2015