

**Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls203045/2009
a příloha k sp.zn.: sukls243186/2010**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TEARS NATURALE II

oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje dextranum 70 1,0 mg a hypromelosum 3,0 mg.

1 ml roztoku odpovídá 20 kapkám.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Problémy suchosti očí jako při keratoconjunctivitis sicca a Sjögrenově syndromu a léčba a poskytování úlevy při symptomech, spojených s těmito onemocněními.

Dočasná úleva při pálení a podráždění očí vyvolaných suchostí očí a použití pro prevenci proti dalšímu dráždění. Dočasná úleva od nepříjemných pocitů vyvolaných mírným podrážděním očí nebo při vystavení větru či slunci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Oční podání.

Dávkování

Jedna nebo dvě kapky přípravku TEARS NATURALE II do spojivkového vaku postiženého oka (očí) podle potřeby.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla u dětské populace stanovena.

Zhoršení funkcí jater a ledvin

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla u pacientů se zhoršenou funkcí jater a ledvin stanovena.

Vezmou-li se však v úvahu rozsáhlé zkušenosti s očními přípravky, obsahujícími uvedené účinné a pomocné látky, není u těchto pacientů nutné dávku jakkoliv upravovat.

Maximální denní dávka nebyla stanovena.

Způsob podání

Aby se zabránilo kontaminaci hrotu kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka lahvičky nedotkl očního víčka, přilehlých tkání nebo jiného povrchu.

Pacient nesmí přípravek používat, pokud se roztok zakalí nebo pokud dojde ke změně jeho barvy.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze oční podání.

Pacienti mají být poučeni, aby před aplikací přípravku TEARS NATURALE II vyjmuli své kontaktní čočky z očí a vyčkali nejméně 15 minut před jejich opětovným nasazením.

Pokud pacienti pociťují bolest hlavy, bolest oka, podráždění očí, přetrvávající zarudnutí, nebo pokud se stav zhoršuje nebo přetrvává déle, než 3 dny mají používání přípravku přerušit a poradit se s lékařem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

Pokud je současně užíváno více lokálních očních přípravků, mezi jednotlivými aplikacemi má být zachován odstup nejméně 5 minut. Oční masti mají být podávány jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou známy žádné účinky dextransu 70 a hypromelosu na mužskou nebo ženskou fertilitu. Dextran 70 a hypromelosa jsou farmakologicky inertní složky a není předpokládán žádný vliv na fertilitu.

Těhotenství

Během těhotenství se neočekávají žádné účinky, jelikož systémové vystavení dextransu 70 a hypromelose je zanedbatelné. Navíc dextran 70 a hypromelosa jsou farmakologicky inertní. Přípravek TEARS NATURALE II může být během těhotenství používán.

Kojení

Žádné účinky na kojence/novorozence se neočekávají, jelikož systémové vystavení kojících žen dextransu 70 a hypromelose je zanedbatelné. Navíc obě složky jsou farmakologicky inertní složky. Přípravek TEARS NATURALE II může být během kojení používán.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek TEARS NATURALE II nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Stejně jako u jiných očních kapek může dočasně zastřené vidění nebo jiné vizuální poruchy ovlivnit schopnost řídit nebo používat stroje. Dojde-li po nakapání přípravku k zastření vidění, musí pacient před řízením nebo používáním strojů vyčkat, dokud se vidění opět neprojasní.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích bylo nejčastějším nežádoucím účinkem zastřené vidění vyskytující se u 12 % pacientů.

b. Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou rozříděny do skupin podle následujících pravidel: velmi časté ($\geq 1/10$], časté ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze stanovit). V rámci každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Nežádoucí účinky byly sledovány v průběhu klinických studií a na základě zkušeností po uvedení přípravku na trh s jedním nebo více přípravky společnosti Alcon obsahujícími dextran 70 a hypromelosu.

Třídy orgánových systémů	Preferované termíny MEDRA (v. 13.0)
Poruchy imunitního systému	<i>Není známo</i> : hypersenzitivita
Poruchy nervového systému	<i>Není známo</i> : bolest hlavy
Poruchy oka	<i>Velmi časté</i> : zastřené vidění <i>Časté</i> : suché oko, porucha očního víčka, diskomfort oka, pocit cizího tělíska v oku, abnormální citlivost oka <i>Méně časté</i> : fotobie, hypestézie, svědění oka, podráždění oka, oční hyperémie <i>Není známo</i> : erytém očního víčka, bolest oka, otok oka, výtok z oka, vytváření krust na okrajích víček, zvýšené slzení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<i>Není známo</i> : diskomfort (kůže)

4.9 Předávkování

Vzhledem k charakteru tohoto přípravku toxické poškození při lokálním předávkování TEARS NATURALE II není pravděpodobné. Lokální předávkování přípravku TEARS NATURALE II lze odstranit z oka (očí) vypláchnutím vlažnou vodou. Toxické poškození organismu při náhodném požití přípravku je málo pravděpodobné. Léčba při podezření na požití je symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná oftalmologika, umělé slzy a jiné indiferentní přípravky.

ATC kód: S01X A20

TEARS NATURALE II oční kapky obsahují dextran 70 a hypromelosu (hydroxypropylmethylcelulosu), ve vodě rozpustný systém polymeru (DUASORB), který v kombinaci s vlastními slzami podporuje zvlhčování rohovky. Pomocí synergického působení se stávajícími složkami slz vytváří na povrchu rohovky vrstvu, která se na rohovce udržuje díky adsorpci.

TEARS NATURALE II zvyšuje stabilitu slzného filmu v důsledku fyziologického mísení, čímž se vytváří přirozený lubrikant rohovky. Tím je zajištěna delší retenční doba slz v oku, i když se nejedná o vysoce viskózní roztok. Zvyšuje se zvlhčování rohovky a odpor slzného filmu, jak bylo prokázáno studii doby narušení slzného filmu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Data týkající se absorpce polykvadia-1 a hypromelosity jsou omezená.

Hypromelosa má vysokou molekulovou hmotnost (86 000 Daltonů) a není proto snadno absorbována. U potkanů byla prokázána minimální perorální absorpce hypromelózy. Hypromelóza je považována za metabolicky inertní materiál.

Polykvadium-1 je materiál o vysoké molekulové hmotnosti (4600 – 11 000 Daltonů) s vysokou hustotou náboje a proto se neočekává jeho absorpce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neudávají na základě konvenčních studií a hodnocení bezpečnosti při očním použití, hodnocení farmakologie bezpečnosti přípravku, toxicity při opakovaném podání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu a toxicity pro reprodukci pro člověka žádná zvláštní rizika.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polykvadium-chlorid (POLYQUAD)
Dodekahydrát tetraboritanu sodného
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Roztok hydroxidu sodného nebo kyseliny chlorovodíkové (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Zlikvidujte 4 týdny o prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku dobře zavřenou.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PE kapací lahvičky (drop-tainer) s PE kapacím zařízením, bílý PP šroubovací uzávěr, krabička.
Velikost balení: 1x 15 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

S.A. Alcon - Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/190/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.3.2000 / 25.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.4.2012