

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vividrin, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg disodowego kromoglikanu (*Natrii cromoglicas*) jako substancję czynną. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, polisorbitat 80 (E 433), sorbitol (E 420).

Produkt leczniczy zawiera 0,00306 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli (0,0306 ml), co odpowiada 0,1 mg/ml.

Produkt leczniczy zawiera 0,00306 mg polisorbitatu 80 w każdej kropli (0,0306 ml), co odpowiada 0,1 mg/ml.

Produkt leczniczy zawiera 1,1628 mg sorbitolu w każdej kropli (0,0306 ml), co odpowiada 38 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe alergiczne zapalenia spojówek, takie jak zapalenie spojówek wywołane katarem siennym lub niespecyficzne stany zapalne spojówek przypuszczalnie pochodzenia uczuleniowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli nie zalecono inaczej, dawka dla dorosłych i dzieci to 1 kropla do worka spojówkowego każdego oka do 4 razy na dobę.

Po ustąpieniu dolegliwości produkt leczniczy należy podawać tak długo jak pacjent jest narażony na działanie alergenów (pyłki, kurz, zarodniki pleśni, alergeny pokarmowe). Należy regularnie oceniać efekt terapeutyczny. Po ustabilizowaniu się objawów należy spróbować zmniejszyć dawkę.

Sposób podawania

Zakraplać do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówką zakraplacza do oka ani jakiegokolwiek innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na disodowy kromoglikan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Vividrin, krople do oczu nie jest przeznaczony do wstrzykiwania do oczu.

Nie należy przekraczać zalecanej częstości stosowania produktu.

Noszenie soczewek kontaktowych

Osoby, które noszą soczewki kontaktowe powinny zaprzestać ich stosowania w okresie występowania objawów wiosennego zapalenia spojówek i rogówki, wiosennego zapalenia spojówek lub wiosennego zapalenia rogówki.

Nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas leczenia produktami zawierającymi disodowy kromoglikan w postaci kropli do oczu. Dalsze informacje- patrz poniżej

Produkt leczniczy Vividrin zawiera 0,00306 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli (0,0306 ml), co odpowiada 0,1 mg/ml.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki.

Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi.

Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

Produkt leczniczy Vividrin zawiera polisorbat 80 (E433)

Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy Vividrin zawiera sorbitol (E 420)

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nieznanne.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne produkty lecznicze podawane do worka spojówkowego, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem kolejnych produktów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży (patrz także punkt 5.3: „Toksyczny wpływ na reprodukcję”). Produkt leczniczy Vividrin może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy potencjalna korzyść przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy disodowy kromoglikan podany do oka przenika do mleka kobiecego. Ponieważ wiele leków przenika do mleka kobiecego, w trakcie stosowania produktu leczniczego Vividrin u kobiet karmiących piersią, należy zachować szczególną ostrożność.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność u ludzi.

Dodatkowe informacje - patrz pkt. 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vividrin może zaburzać ostrość widzenia na kilka minut natychmiast po podaniu. Pacjent powinien poczekać do ustąpienia zaburzeń widzenia (zamazane widzenie) przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługą maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej z zastosowaniem systemu klasyfikacji układów i narządów MedDRA i zróżnicowane pod kątem częstości występowania.

Częstość zdefiniowano następująco:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, których objawy obejmują wysypkę na twarzy lub obrzęk wokół oczu i bardzo rzadko trudności z oddychaniem.

Częstość nieznaną: inne reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia oka

Rzadko: kłucie i (lub) pieczenie oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, obrzęk spojówek, przekrwienie spojówek.

Częstość nieznaną: podrażnienie oka, ból oka, świąd oka, nasilone łzawienie, jęczmień, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznaną: suchość skóry (wokół oka).

Substancje konserwujące znajdujące się w produkcie leczniczym Vividrin mogą powodować uczulenie a także podrażnienie kubków smakowych.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania. Specyficzne leczenie nie jest znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne, kromoglikan;
Kod ATC: S 01 GX 01

Doświadczenia na zwierzętach i badania *in vitro* wykazały, że disodowy kromoglikan hamuje degranulację zaktywowanych komórek tucznych (mastocytów) i uwalnianie mediatorów reakcji zapalnych po ekspozycji na antygen. Mediatorzy te są biologicznymi cząsteczkami efektorowymi albo już obecnymi w komórkach (np. histamina, kininy, czynnik chemotaktyczny eozynofilów - ECF, czynnik chemotaktyczny neutrofilów - NCF), albo syntetyzowanymi *de novo* w odpowiedzi na pobudzenie struktur błony śluzowej zawierających kwas arachidonowy (np. prostaglandyny, leukotrieny). Działanie stabilizujące komórki tuczne obserwowano również u ludzi podczas skurczu oskrzeli wywołanego przez antygen za pośrednictwem IgE oraz w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa. Natychmiastowa reakcja alergiczna związana jest głównie z histaminą. Prostaglandyny i leukotrieny biorą udział w powstaniu późnych reakcji nadwrażliwości. Mediatorzy chemotaktyczne, takie jak ECF, NCF i leukotrien B₄, odpowiadają za późne reakcje alergiczne.

Oprócz innych postulowanych mechanizmów działania disodowy kromoglikan działa również antagonistycznie w stosunku do wapnia: blokuje kanały wapniowe związane z receptorem IgE i w ten sposób hamuje napływ jonów wapnia do komórki tucznej za pośrednictwem receptora, a w konsekwencji degranulację mastocytów. Disodowy kromoglikan wiąże się swoiście z białkiem, które stanowi część kanału wapniowego kontrolowanego przez receptor IgE. Ten mechanizm działania jest wspólny dla wszystkich błon śluzowych (np. oskrzeli, oka, nosa, oczu, jelit).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu disodowego kromoglikanu w postaci proszku do inhalacji, około 8% substancji czynnej dociera do układu oddechowego i jest całkowicie wchłaniane osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 15 do 20 minutach. Po podaniu wziewnym okres półtrwania leku w osoczu wynosi około 80-90 minut. Po podaniu dożylnym okres półtrwania w osoczu w fazie dystrybucji wynosi 3-9 minut a w fazie eliminacji około 60-90 minut.

Mniej niż 7% dawki disodowego kromoglikanu podanej donosowo jest wchłaniane ogólnie. Tylko około 1% dawki jest wchłaniane z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym.

Disodowy kromoglikan jest trudno rozpuszczalny w tłuszczach i dlatego nie przenika przez większość błon biologicznych takich jak bariera krew-mózg.

Nie jest konieczne utrzymywanie specyficznego i stałego stężenia disodowego kromoglikanu we krwi w celu osiągnięcia i utrzymania optymalnego efektu terapeutycznego. Stężenie osiągnięte w poszczególnych organach (oskrzela, nos, oko, przewód pokarmowy) po podaniu miejscowym jest najważniejszym czynnikiem dla osiągnięcia efektu terapeutycznego disodowego kromoglikanu.

Do tej pory nie udowodniono, że disodowy kromoglikan jest metabolizowany. Wchłonięta część jest usuwana w równych proporcjach z żółcią i przez nerki

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

W badaniach toksyczności ostrej przeprowadzonych na kilku u gatunkach zwierząt wykazano stosunkowo niską toksyczność disodowego kromoglikanu (patrz także punkt 4.9).

Toksyczność przewlekła:

Badania dotyczące toksyczności przewlekłej były przeprowadzone na szczurach z zastosowaniem podania podskórnego. Groźne uszkodzenia nerek w postaci zwyrodnienia cewkowego w bliższej części pętli Henlego były opisywane po zastosowaniu ekstremalnie dużych dawek.

Potencjalne działanie mutagenne i rakotwórcze:

Disodowy kromoglikan nie był wystarczająco badany w celu oceny działania mutagennego. Badania jak dotąd nie wykazały działania mutagennego.

Długotrwałe badania wykonywane u różnych gatunków zwierząt nie wykazały potencjalnego działania rakotwórczego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję:

Jak dotąd badania z użyciem disodowego kromoglikanu u ludzi nie wykazały wzrostu ryzyka uszkodzenia płodu.

Wyniki badań u zwierząt:

Badania były wykonywane na szczurach i królikach. Zastosowanie dużych dawek (dożylnie i podskórnie) powodowało zwiększenie częstości resorpcji płodów i spadek masy ciała płodów.

Badania na małpach wykazały, że 0,08% dawki podanej dożylnie jest osiągnięte w organizmie płodu po przejściu przez łożysko, a tylko 0,001% podanej dawki jest wydzielane z mlekiem.

W badaniach przeprowadzonych na szczurach nie wykazano niekorzystnego wpływu na płodność.

Samcom podano podskórnym disodowy kromoglikan w maksymalnej dawce dobowej 175 mg/kg (1050 mg/m²), podczas gdy samicom 100 mg/kg/dobę (600 mg/m²). Dawki te są odpowiednio 37 i 21 razy większe od maksymalnych dawek dobowych stosowanych u ludzi (w mg/m²).

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Benzalkoniowy chlorek

Polisorbat 80

Disodu edetynian

Sorbitol

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

3 lata

6 tygodni – po pierwszym otwarciu butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (LDPE) z zakraplaczem (LDPE) i wieczkiem (HDPE), w tekturowym pudełku.
10 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
D-13581 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6562

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.02.1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.08.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO