

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

ISOPTO TEARS 5 mg/ ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml kapi za oko sadrži 5 mg hipromeloze.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

1 ml kapi za oko sadrži 0,1 mg benzalkonijevog klorida.

1 ml kapi za oko sadrži 6,73 mg fosfata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina

Bistra, bezbojna, blago viskozna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Isopto Tears koristi se za simptomatsko ublažavanje tegoba povezanih s poremećajem suhog oka i iritacija oka uzrokovanih smanjenim lučenjem suza (obično kod reumatskog artritisa, keratokonjunktivitisa sicca i kseroftalmije).

Koristi se i kao lubrikantno sredstvo kod umjetnih očiju.

4.2 Doziranje i način primjene

Odrasli, djeca i starije osobe:

1-2 kapi otopine ukapa se 3-4 puta na dan. Po potrebi može se kapati i učestalije.

Za oko.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Samo za okularnu primjenu.

Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

Ukoliko se smetnje nastavljaju ili pojačavaju, javi se glavobolja, bol u oku, javite se promjene vida ili se pojavi stalno crvenilo oka, potrebno je potražiti liječničku pomoć.

Treba izbjegavati dodir kapaljke s okom, okolnom kožom ili ostalim površinama, da bi se izbjegla mogućnost kontaminacije sadržaja.

Isopto Tears sadrži benzalkonijev klorid.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito u bolesnika sa suhoćom očiju ili poremećajima rožnice. U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, potrebno je obratiti se liječniku.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Prema dostupnim podacima nisu opisane klinički relevantne interakcije.

Koristi li se više od jednog oftalmičkog lijeka za topikalnu primjenu, treba ih primijeniti u razmaku od najmanje 5 minuta. Masti za oko se moraju primjenjivati posljednje.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nisu provedene studije procjene utjecaja na plodnost nakon topikalne primjene hipromeloze u oko. Hipromeloza je farmakološki inertna tvar i nije očekivan njen utjecaj na plodnost.

Trudnoća

Podaci o primjeni hipromeloze za oko kod trudnica su ograničeni ili ne postoje. Sustavno izlaganje nakon topikalne primjene hipromeloze za oko je zanemarivo i proizvod nema farmakološka svojstva. Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene ovog lijeka tijekom trudnoće, te se stoga preporuča njegova primjena samo ukoliko je liječnik smatra opravdanom.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se topikalno primijenjena hipromeloza ili njezini metaboliti u majčino mlijeko. Nije očekivan utjecaj na novorođenče ili dojenče koje je dojeno jer je sustavna izloženost hipromeloze kod dojilja zanemariva. Dodatno, hipromeloza je farmakološki inertna.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Isopto Tears ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Privremeno zamagljen vid i drugi poremećaji vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Zamuti li se vid nakon ukapavanja, bolesnik mora pričekati da se vid razbistri prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Niže navedene nuspojave zabilježene su nakon primjene Isopto Tears. Njihova učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave
--	------------------

Poremećaji oka	Nepoznato: zamagljen vid, bol u oku, osjećaj stranog tijela u očima, iritacija oka, hiperemija oka, alergija oka, svrbež oka
Poremećaji imunološkog sustava	preosjetljivost

Opis odabranih nuspojava

Slučajevi kornealne kalcifikacije rožnice zabilježeni su vrlo rijetko uz uporabu kapi za oči koje sadrže fosfate, u nekih bolesnika sa značajnim oštećenjem rožnice.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Zbog karakteristika ovog proizvoda, nije očekivano toksično djelovanje nakon okularnog predoziranja, ili kod slučajne oralne ingestije sadržaja jedne bočice.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici: Ostali očni pripravci, umjetne suze

ATK oznaka: S01XA20

Hipromeloza je inertna tvar bez farmakološkog djelovanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Hipromeloza je inertna tvar. Nema farmakološkog djelovanja, zbog toga nisu ispitivana njena farmakokinetička svojstva.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Hipromeloza je inertna tvar te se ne očekuje njena sustavna apsorpcija. Unatoč tome što nisu provedene sustavne studije toksičnosti, ne očekuje se da bi demonstrirala sustavnu toksičnost niti se očekuje utjecaj na reproduktivni proces.

Sukladno tome nisu provođene studije lokalne toksičnosti ili iritacija, ali se ne očekuje pojava neželjenih učinaka. Oftalmološka otopina hipromeloze koristi se za kontrolu u ispitivanjima nekih oftalmoloških lijekova zbog poznato niske razine njene toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev citrat
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
natrijev dihidrogenfosfat, hidrat
natrijev klorid
benzalkonijev klorid
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

Rok valjanosti nakon otvaranja bočice: 4 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Plastična bočica s nastavkom za kapanje, 15 ml.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alcon Farmaceutika d.o.o.

Avenija Dubrovnik 16

10160 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-478030568

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 3. lipnja 1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 18. siječnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

06. studenoga 2023.