

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

17 PAŹ. 2008

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LACRIMAL, 14 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 14 mg alkoholu poliwinylowego *Poly(alkohol vinylicus)*.

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe dolegliwości związanych z zespołem suchego oka, np. w przebiegu kolagenoz, zapalenia rogówki na tle niedomykalności szpary powiekowej lub pod wpływem wiatru i słońca.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

Preparat przeznaczony dla wszystkich grup wiekowych.

Zwykle 4-6 razy na dobę wkraplać po 1-2 krople do worka spojówkowego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Nie stosować preparatu w przypadku założonych miękkich soczewek kontaktowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Jeżeli objawy podrażnienia oczu (zaczerwienienie, odczuwanie bólu, zaburzenia widzenia) nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 72 godzin należy przerwać podawanie leku.

Preparat zawiera benzalkoniowy chlorek, który może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe, zmienia ich zabarwienie i może powodować podrażnienie oczu. Dlatego przed zakropleniem preparatu należy zdjąć soczewki kontaktowe. Mogą być one ponownie założone po upływie co najmniej 15 minut od zakroplenia leku.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie stwierdzono interakcji preparatu z innymi lekami.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu, Lacrimal należy stosować na końcu, zachowując 15 minut przerwy od podania poprzedniego leku.

4.6. Ciąża lub laktacja

Składniki preparatu Lacrimal są stosowane w produktach leczniczych od wielu lat i przez ten czas nie odnotowano ich szkodliwego działania. Nie ma szczególnych środków ostrożności dotyczących stosowania preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią. Preparat można stosować w ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Jednak bezpośrednio po zakropieniu do oka (oczu) może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie, dlatego w tym czasie należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Preparat Lacrimal zwykle jest dobrze tolerowany.

U niektórych osób podczas zakraplania preparatu do oczu może wystąpić przemijające kłucie, podrażnienie lub uczucie pieczenia.

4.9. Przedawkowanie

Doustna dawka toksyczna jest większa niż 2 g/kg mc. Zażycie takiej dawki jest praktycznie niemożliwe, nawet w przypadku omyłkowego spożycia preparatu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty „sztucznych łez” i inne obojętne preparaty.

Kod ATC: S01XA20

Lacrimal zawiera alkohol poliwinylowy, który nie wykazuje działania farmakologicznego. Preparat działa osłaniająco na nabłonek rogówki, przeciwdziała podrażnieniu spojówek podczas noszenia protezy oka. Łagodzi objawy podrażnienia związane z niedostatecznym wydzielaniem łez.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Preparat stosowany miejscowo do worka spojówkowego nie przenika do krążenia ogólnego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Składniki znajdujące się w preparacie Lacrimal są stosowane w produktach leczniczych od wielu lat i są one bezpieczne. Badania dotyczące miejscowego stosowania u zwierząt nie wykazały działań niepożądanych.

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek roztwór

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma niezgodności fizycznych i chemicznych.

6.3. Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie:

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

KOPIA

WERSJA 02

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie stanowią dwie butelki polietylenowe o pojemności 5 ml z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Lek przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1595
R/0926

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13.01.1988 r.
15.04.1999 r.
20.07.2004 r.
29.06.2004 r.
23.05.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -10- 30

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Włodowska 15