

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Posorutin, 50 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 50 mg trokserutyny (*Troxerutinum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Terapia wspomagająca w niedomodze ścian naczyń krwionośnych, występującej np. w retinopatii cukrzycowej i krwawieniach podspojówkowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zakraplać 3 razy na dobę po 1 kropli do worka spojówkowego.

Lek przeznaczony do długotrwałej terapii.

Sposób podawania

Lek należy zakraplać do worka spojówkowego, odciągając lekko dolną powiekę i kierując jednocześnie wzrok ku górze. W czasie zakraplania należy unikać kontaktu końcówki zakraplacza z okiem i skórą twarzy. Po zakropleniu leku butelkę należy starannie zabezpieczyć zakrętką.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych podawanych do oka, leki należy podawać w odstępie przynajmniej 15 minut.

Maści okulistyczne należy podawać jako ostatnie.

W przypadku pogorszenia się stanu pacjenta należy ponownie przeanalizować przebieg terapii. Podczas kuracji lekiem Posorutin nie zaleca się noszenia miękkich soczewek kontaktowych. Jeśli jednak brak jest przeciwwskazań do ich używania, przed zakropleniem leku soczewki należy zdjąć i zakropić lek

do worka spojówkowego. Soczewki można ponownie założyć po 15 minutach. Ze względu na możliwość uszkodzenia, należy unikać kontaktu miękkich soczewek z lekiem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia oka:

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

Bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$) mogą wystąpić objawy nadwrażliwości polegające na reakcjach alergicznych na jeden ze składników leku.

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 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano żadnego przypadku przedawkowania. Nie jest znane specyficzne postępowanie lecznicze po przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty okulistyczne; inne;
kod ATC: S01XA20

Trokserutyna jest półsyntetyczną pochodną naturalnej substancji – rutozydu (rutyny, witaminy P). Najważniejszym skutkiem farmakodynamicznym działania trokserutyny jest zmniejszenie kruchości naczyń włosowatych oraz ich przepuszczalności. Mechanizm działania hydroksyetylorutozydu nie jest do końca wyjaśniony. Istotnym czynnikiem w ochronnym wpływie trokserutyny na naczynia krwionośne jest hamujący wpływ na niefizjologiczne, nadmiernie silne działanie hialuronidazy. Enzym ten w warunkach fizjologicznych reguluje gęstość poprzecznego utkania elementów kolagenowych ścian naczyń krwionośnych. Wynikiem wzmożonej aktywności hialuronidazy jest zwiększenie kruchości i przepuszczalności naczyń krwionośnych, zatrzymywanie płynów na zewnątrz naczyń, utrudnienie wymiany substancji w zrębie naczyń.

Trokserutyna zapobiega procesom wysiękowym i powstawaniu obrzęków.

Działanie ochronne dotyczy także błon komórkowych krwinek czerwonych, co zmniejsza tendencję erytrocytów do agregacji, poprawiając w ten sposób przepływ krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na bardzo dobrą rozpuszczalność w wodzie, trokserutynę można stosować w postaci kropli ocznych. Podawana do oka działa w przednim odcinku oraz dyfunduje przez rogówkę. Substancja czynna, która dotrze do surowicy łączy się w około 30% z białkami. Okres półtrwania u zdrowych ochotników wynosi 18 godzin. Trokserutyna nie przenika przez barierę krew-mózg. W badaniach na zwierzętach (myszy) stwierdzono, że jedynie pomijalnie małe ilości przenikają do łożyska. Wchłonięta substancja czynna zostaje szybko przekształcona w glikozyd kwasu glukuronowego. W przewodzie pokarmowym niewchłonięta trokserutyna w większości rozkładana jest przez żółć i zostaje wydalona z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Trokserutyna odznacza się bardzo dobrą tolerancją i minimalną toksycznością. LD₅₀ dla szczurów po podaniu doustnym wynosi 27 g/kg, LD₉₅ wynosi 45 g/kg. Badania toksyczności podostrej przeprowadzone na królikach i świnkach morskich (doustnie 1,25 g/kg przez okres 30 dni) i toksyczności subchronicznej u szczurów (doustnie 2,85 g/kg przez 3 miesiące), jak również badanie toksyczności ostrej u ludzi (doustnie, na dobę 3 g przez 3 doby), nie dostarczyły informacji o działaniach niepożądanych. Badanie mutagenności, toksycznego wpływu na płód i teratogenności nie wykazały szkodliwego działania trokserutyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chloroheksydyny diglukonianu roztwór 20%
Sodu chlorek
Disodu edytynian
Woda do wstrzykiwań lub
Woda wysokooczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata
Nie stosować po terminie ważności (informacja na opakowaniu zewnętrznym lub butelce).
Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 6 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z kropłomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE i systemem zamknięcia (OCS) 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

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.

ul. Malarska 6

05-092 Łomianki

Tel.: 022 732 07 90

Faks: 022 732 07 99

e-mail: info@ursapharm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7283

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.09.1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.09.2007 r.

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