

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NAABAK 49 mg/ml picături oftalmice soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține 49 mg izospaglumat sodic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice soluție

Soluție limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

NAABAK este indicat în tratamentul simptomelor moderate ale conjunctivitelor și blefaroconjunctivitelor de origine alergică.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

O picătură de 2-6 ori pe zi, atât la adulți cât și la copii.

Mod de administrare

Administrare oftalmică.

Instilați o picătură de soluție în sacul conjunctival, trăgând pleoapa inferioară ușor în jos și privind în sus.

Chiar și după ameliorarea simptomatologiei, tratamentul trebuie continuat pe toată perioada de risc alergic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la izospaglumat sodic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 4 ani

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Nu injectați, nu înghițiți.
- Nu atingeți ochiul cu vârful flaconului picurător.
- În conjunctivitele alergice severe, picăturile oftalmice antialergice pe bază de izospaglumat sodic pot servi ca alternativă la tratamentul corticoid inițial.
- Absența conservanților permite folosirea NAABAK concomitent cu lentilele de contact.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datele disponibile nu indică existența vreunei interacțiuni semnificative clinic.

În cazul administrării concomitente cu alte picături oftalmice, instilați picăturile la intervale de 15 minute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale nu au evidențiat teratogenitate și, din această cauză, nu este de așteptat apariția de malformații la feții umani. Datele disponibile indică faptul că substanțele responsabile pentru apariția malformațiilor la om au prezentat caracter teratogen la animale în cadrul studiilor derulate la două specii.

Datele clinice indică faptul că utilizarea relativ extinsă a izospaglumat sodic nu a prezentat până în prezent dovezi ale apariției de malformații sau toxicitate fetală. Cu toate acestea, pentru demonstrarea absenței riscurilor, sunt necesare studii epidemiologice.

În concluzie, izospaglumat sodic nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Nu există date privind excreția substanței active în laptele uman.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

NAABAK nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarea clasificare în funcție de frecvență este utilizată pentru a evalua reacțiile adverse:

foarte frecvente ($\geq 1/10$),

frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),

rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$),

foarte rare ($< 1/10000$), inclusiv raportările izolate.

Tulburări oculare

Foarte rare: Posibile senzații de arsură sau înțepătură după instilare

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, clătiți cu soluție salină sterilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antialergice oculare, codul ATC: S01GX03.

Picăturile oculare fără conservanți NAABAK sunt comercializate în flacoane multidoză (sistemul ABAK) dotate cu un sistem care conține o membrană de filtrare (0,2 microni) care protejează soluția împotriva contaminării microbiene în urma utilizării.

Studiile experimentale la animale au demonstrat că

- izospaglumat sodic:
 - inhibă degranularea celulelor mastocitare din mucoasa conjunctivală, celule care induc eliberarea de mediatori chimici ai inflamațiilor responsabile pentru apariția alergiilor.
 - blochează activarea complementului;
 - inhibă sinteza de leucotriene (SRS-A, substanța de reacție lentă în anafilaxie) de către celulele sensibilizate; celulele mastocitare, fracțiunile proteice și leucotrienele joacă un rol important în declanșarea și evoluția reacțiilor alergice și, deci, în apariția semnelor și simptomelor inflamatorii oculare.

Aplicat topic la nivelul ochiului, izospaglumat sodic are acțiune locală și previne reacțiile inflamatorii alergice oculare declanșate de unul sau mai mulți alergeni (polen, praf, etc.).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică la nivel ocular demonstrează trecerea substanței active la nivelul conjunctival, conducând la concentrații crescute ale substanței active ce se mențin pentru câteva ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost raportate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare- 2 ani.
După prima deschidere a flaconului -3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalaj original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEJD, prevăzut cu picurător din PEÎD, închis cu capac din PEÎD, conținând 10 ml picături oftalmice, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis-Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12887/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .