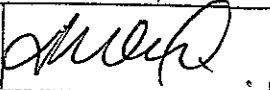


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### QUINAX®

(Azapentacene polysulfonate 0.015%)

1. **Име на лекарствения продукт:**  
QUINAX 0.15 mg/ml eye drops, solution  
КВИНАКС 0.15 mg/ml капки за очи, разтвор
2. **Количествен и качествен състав:**  
Лекарствено вещество за 1 ml:  
Azapentacene polysulfonate sodium

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 111496/04.10.05	
681/13.09.05	
0.15 mg	

За помощните вещества, вж. 6.1

3. **Лекарствена форма:**  
Капки за очи, разтвор.  
QUINAX е прозрачен, пурпурно-червен разтвор.

#### 4. Клинични данни

##### 4.1. Показания

При сенилна, травматична, конгенитална и вторична катаракта, в случаите когато оперативното лечение трябва да се отложи или има общи противопоказания за него.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение:

За очно приложение.

##### Дозировка

Препоръчителната доза е: по две капки QUINAX в засегнатото око/очи – три до пет пъти дневно.

Препоръчва се притискане на назолакрималния канал или внимателно затваряне на клепача след приложението на лекарствения продукт. Това може да намали системната абсорбция на прилаганите в очите лекарствени продукти и като резултат се намаляват системните нежеланите лекарствени реакции.

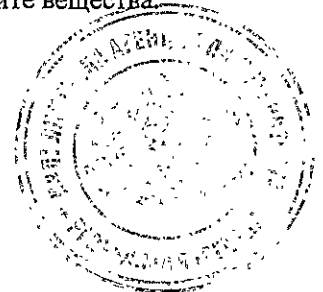
При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от 10 - 15 минути между отделните продукти.

##### Начин на приложение

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване.

##### 4.3. Противопоказания

Сръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества



#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

Пациентите, носещи контактни лещи трябва да ги отстранят преди приложението на QUINAX и да изчакат 10 - 15 минути след прилагането му, преди да поставят обратно контактните си лещи.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Взаимодействията на QUINAX с други лекарствени продукти не са оценявани специално.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са провеждани контролирани клинични проучвания по време на бременност и кърмене. Лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Както при употребата на всички капки за очи, и тук е възможно да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставяне на капките се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При клиничните проучвания не са докладвани сериозни локални (свързани с окото) или системни нежелани лекарствени реакции свързани с употребата на QUINAX. Много рядко (< 1/10 000) при употребата на този лекарствен продукт е докладвано за незначително възпаление.

#### Очни ефекти

Много редки: незначително възпаление

Този лекарствен продукт съдържа тиомерзал като консервант и за това е възможна поява на реакции на свръхчувствителност (виж 4.3.).

#### **4.9. Предозиране**

Не са докладвани случаи на предозиране.

В случай на локално предозиране QUINAX може да бъде изплакнат от окото/очите с хладка вода.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: други офталмологични продукти

АТС код: S01X A20

Според "квиноидната теория" за патогенезата на катарактата SH радикалите на разтворимите лещени белтъци се окисляват от квиноидна субстанция, получена при неправилен метаболизъм на ароматните аминокиселини като триптофан и тирозин. Azpenticene polysulfonate (азапентацен полисулфонат) има силен афинитет към SH радикалите на разтворимите белтъци и по този начин инхибира ефекта на квиноидната субстанция върху лещените белтъци. Установено е също, че той стимулира действието на протеолитичните ензими в преднокамерната течност.

Смята се, че QUINAX има профилактично действие спрямо образуването на катаракта и може да забави дегенерацията на лещата.

Установено е че, прилагането на QUINAX под формата на капки за очи води до забавяне на развитието галактозната катаракта (включително и на ядрената катаракта) при пълхове.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Няма фармакокинетични проучвания.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Azprentasene polysulfonate (азапентацен полисулфонат) не причинява остра токсичност след еднократно перорално приложение на доза от 5000 mg/kg при мишки.

Възможността за възпаление на окото, вследствие употреба на QUINAX, определена при проучване (за четири седмици при доза прилагана 5 пъти дневно в окото) със зайци, е ниска.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества:

Boric acid (E284)

Sodium borate (borax) (E285)

Potassium chloride (E508)

Methyl parahydroxybenzoate (E218)

Propyl parahydroxybenzoate (E316)

Thiomersal

Hydrochloric Acid и/или

Sodium Hydroxide

pH adj.

Purified Water

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са проведени специфични изследвания за несъвместимост.

### 6.3. Срок на годност

3 (три) години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първоначалното отваряне на шишенцето.

### 6.4. Специални условия за съхранение

- Да се съхранява при температура под 25°C.
- Шишенцето трябва да се затваря добре след употреба.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца.

### 6.5. Данни за опаковката

Доставя се в пластмасови шишенца (от LDPE – тип Drop-Tainer®) от 5 ml, снабдени с откапващо устройство и бяла капачка на винт от полипропилен.

Съществуват следните разновидности на опаковката: картонена кутия, съдържаща 1 шишенце от 15 ml.

### 6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Switzerland),

Bosh 69, PO box 62, CH-6331 Hünenberg



*Име и адрес на производителя:*  
**s.a. Alcon - Соувгеур п.в.**  
**Rijksweg 14; B-2870 Puurs / Belgium**

- 8. Регистрационен номер: 20000323**
- 9. Дата на първо разрешение за употреба: 08-06-2000**
- 10. Дата на последна ревизия на текста: Февруари, 2005**

