

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

AKANTIOR 0,8 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 0,8 mg polihexanidot (0,08 m/m%) tartalmaz milliliterenként. Egy csepp (körülbelül 0,032 g) átlagosan 0,025 mg polihexanidot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyagok

Az oldat cseppenként körülbelül 0,4 mg foszfátot tartalmaz, ami megfelel 11 mg/ml-nek.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp egyadagos tartályban (szemcsepp)

Áttetsző, színtelen, látható részecskéktől gyakorlatilag mentes oldat.

pH: 5,6–6,0

Ozmolalitás: 270–330 mOsmol/kg

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az AKANTIOR alkalmazása az *Acanthamoeba*-keratitis kezelésére javallott felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél 12 éves kortól.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az AKANTIOR-t az *Acanthamoeba*-keratitis diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell felírnia.

Adagolás

Az AKANTIOR alkalmazását az *Acanthamoeba*-fertőzés lefolyása során a lehető leghamarabb el kell kezdeni.

Felnőttek, serdülők és gyermekek 12 éves kortól

A javasolt dózis 1 csepp AKANTIOR az érintett szembe, az alábbi kezelési rend szerint:

Intenzív 19 napos kezelési szakasz:

- naponta 16 alkalommal, 1 órás időközzel, csak nappal, öt napig;
- naponta 8 alkalommal, 2 órás időközzel, csak nappal, további hét napig;
- naponta 6 alkalommal, 3 órás időközzel, csak nappal, további hét napig.

Folytatódó kezelési szakasz:

- naponta 4 alkalommal, 4 órás időközzel, gyógyulásig (azaz a cornea gyógyulásáig, a corneagyulladás elmúlásáig vagy a fertőzés minden bizonyítékának elmúlásáig), 12 hónapnál nem hosszabb ideig.

Az intenzív kezelés újraindítása

A 19 napos intenzív kezelési szakaszt újra lehet indítani, ha a folytatódó kezelési szakaszban a szemgyulladás súlyosbodik (vagy fellángol), és az *Acanthamoeba*-tenyésztés negatív. Az AKANTIOR-kezelést le kell állítani, ha a szemgyulladás súlyosbodik, és a tenyésztés pozitív.

A kezelés leállítása

Az AKANTIOR-kezelést le kell állítani azon betegeknél, akik a kezelés megkezdése után 12 hónapon belül nem érnek el gyógyulást.

Különleges betegcsoportok

Gyermekek és serdülők

Az AKANTIOR biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek

Nincs szükség dózismódosításra 65 éves és idősebb betegeknél.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Az egyadagos tartály tartalmát a felbontás után azonnal fel kell használni.

A betegeket az alábbiakra kell utasítani:

- Az egyadagos tartály csúcsa ne érintse meg a szemüket vagy szemhéjukat.
- Az egyadagos tartály felbontása után azonnal használják fel az oldatot, majd dobják ki a tartályt.
- Az AKANTIOR-t legalább 5 perc elteltével alkalmazzák más szemészeti készítmény alkalmazása után.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Előrehaladott *Acanthamoeba*-keratitis miatt sürgősségi szemműtétet igénylő betegek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az AKANTIOR a szemben enyhe vagy közepesen súlyos diszkomfortérzést (például szemfájdalmat) és vörösséget okozhat.

A betegeknél azt kell javasolni, hogy forduljanak orvoshoz bármilyen aggály, illetve a szemet érintő súlyos reakció kialakulása esetén.

Nem állnak rendelkezésre adatok az AKANTIOR alkalmazásáról immunhiányos betegségben szenvedő vagy szisztémás immunszuppresszív kezelést igénylő betegeknél.

Segédanyagok

Az AKANTIOR foszfátokat tartalmaz. Nagyon ritkán szaruhártya-meszesedést észleltek foszfáttartalmú szemcseppek alkalmazásakor jelentősen károsodott szaruhártya esetén.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Más gyógyszerekkel lokális gyógyszerkölsönhatások nem zárhatók ki.

Ha egynél több szemészeti készítményt alkalmaznak topicalisan, akkor az AKANTIOR-t a legutóbb alkalmazott készítmény után legalább 5 perc elteltével kell alkalmazni.

Mivel a polihexanid szisztémás felszívódása az AKANTIOR alkalmazása után elhanyagolható mértékű vagy nem kimutatható, nem várható interakció szisztémásan alkalmazott gyógyszerekkel.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A polihexanid terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok.

Állatokkal végzett vizsgálatok orális alkalmazás mellett nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Az AKANTIOR alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a polihexanid kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Az AKANTIOR alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy a kezelést szakítják meg/halasztják el – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A polihexanid humán termékenységre gyakorolt hatásairól nincsenek adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az AKANTIOR kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel ideiglenesen homályos látást és egyéb látászavarokat okozhat, amelyek a becseppentés után várhatóan pár percig tarthatnak. Ha a becseppentés után homályos látás jelentkezik, a betegnek meg kell várnia, míg ez elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások a szemfájdalom (13,0%) és az ocularis hyperaemia (11,6%).

A súlyosabbak a szaruhártya-perforáció (1,4%), a szaruhártya-átültetés szükségessé válása (1,4%) és a látászavarok (1,4%), amelyek a betegség természetes lefolyásának részét képezik.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább felsorolt mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban figyelték meg az AKANTIOR-al kezelt betegeknél, és észszerűen valószínűsíthető, hogy kialakulásuk a gyógyszer alkalmazásával ok-okozati összefüggésben áll.

A mellékhatások MedDRA szervrendszeri kategóriák (SOC és preferált kifejezés szintje) szerint vannak felsorolva.

A gyakorisági kategóriákba sorolás az alábbi egyezmény szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

1. táblázat: A 043/SI klinikai vizsgálatban megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Gyakori	conjunctivitis; szemfertőzés
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	szemfájdalom; ocularis hyperaemia
	Gyakori	szaruhártya-perforáció; látászavar; keratitis ulcerosa; corneaepithelium-defektusok; corneainfiltratumok; keratitis punctata; könnyezés; conjunctiva hyperaemia; szemgyulladás; szemirritáció; photophobia; conjunctiva papillák; szemviszketés; szemváladékozás; szemduzzanat; idegentestérzés; ocularis diszkomfortérzés; szemszárazság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	a betegség súlyosbodása; fájdalom az alkalmazás helyén; diszkomfortérzés az alkalmazás helyén; intolerancia a készítménnyel szemben; viszketés az alkalmazás helyén
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Gyakori	tartós epitheliumdefektus; különböző anyagok okozta toxicitás
Sebészeti és egyéb orvosi beavatkozások és eljárások	Gyakori	szaruhártya-átültetés szükségessé válása

Foszfátartalmú szemcseppek esetében jelentett mellékhatások

Nagyon ritkán szaruhártya-meszesedést észleltek foszfátartalmú szemcseppek alkalmazásakor jelentősen károsodott szaruhártya esetén.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem állnak rendelkezésre információk a túlادagolásra vonatkozóan embereknél; szemészeti alkalmazás esetén nem valószínű a túlادagolás.

Ha túlادagolás történik, tüneti és támogató kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények, egyéb fertőzésellenes szerek, ATC kód: S01AX24

Az *Acanthamoeba*-keratitis egy súlyos, progresszív szaruhártya-fertőzés, amelyet intenzív fájdalom és photophobia jellemez, és látásvesztés veszélyével jár. Az *Acanthamoeba*-keratitis egy rendkívül ritka betegség, ami elsődlegesen a kontaktlencse-viselőket érinti 1-4/millió fős incidenciával. Egy retrospektív vizsgálat 227 beteget tartalmazó kohorszának eredményei alapján jelentős különbségeket mutattak a betegek kezelésének módjában; 45 betegnél 0,2 mg/ml-es polihexanid-oldat és 1,0 mg/ml-es propamidin-oldat kombinációját alkalmazták, és 57,8%-uk egy éven belül meggyógyult.

Hatásmechanizmus

A farmakodinámiát nem vizsgálták a klinikai vizsgálatok keretében.

A polihexanid az *Acanthamoeba* aktív trophozoita és nyugalmi cysta alakjára is hat. A polihexanid egy polikationos polimer, amely hexametilén-biguanid egységekből áll; hatásmechanizmusa kettős, az alábbiakat foglalja magában:

- Az *Acanthamoeba* sejtmembránjának károsítása. A pozitív töltésű polihexanid a trophozoita sejtmembránjának negatív töltésű kettős foszfolipid rétegéhez kötődik, membránkárosodást, sejtlyzist és sejtpusztulást okozva a létfontosságú sejtalkotók sejtéből való kijutása miatt. A polihexanid képes bejutni a *Acanthamoeba* cysta alakjába az ostiolán keresztül, és ott kifejti ugyanezt a hatást. Ez a hatás csak kissé érinti az emlőssejt-membrán semleges foszfolipid-rétegét.
- DNS-kötődés. Miután a polihexanid átjut a sejtmembránon, kondenzálja és károsítja az *Acanthamoeba* kromoszómáit. A polihexanid kiterjedt kölcsönhatásba lép a DNS vázának foszfátcsoportjaival, így gátolja az *Acanthamoeba* DNS-replikációját. Ez a hatásmechanizmus az *Acanthamoeba*-sejtekre korlátozódik, mivel a polihexanid nem képes bejutni az emlőssejtek sejtmagjába.

Klinikai hatásosság

Az AKANTIOR abszolút hatásosságát egy randomizált, kettős vak, aktív kontrollos III. fázisú klinikai vizsgálatban megfigyelt eredmények és a kezelést nem kapó alanyokra vonatkozó történelmikkontroll-adatok összehasonlításával határozták meg. Ezeket az alanyokat tudományos szakirodalmi adatok szisztematikus áttekintésével (n = 56) azonosították; a műtét nélküli klinikai gyógyulási arány ebben a történelmi kontrollban 19,6% (95%-os CI: 10,2%; 32,4%) volt. A betegek fennmaradó 80,4%-ánál volt szükség műtetre (keratoplasztikára 38/56: 67,9% [48,0%; 83,0%], a szem teljes eltávolítására [enucleatio] 4/56: 7,1% [3,0%; 18,0%] vagy kisebb műtetre 4/56: 7,1% [1,0%; 29,0%]).

Az AKANTOR-kezelés hatását a kezelés hiányával (történelmi kontroll) összehasonlítva a **2. táblázat** mutatja be. Ezen felül a vizsgálati hatást (study effect) a 043-as vizsgálatban, a kiválasztott komparátorra vonatkozóan megfigyelt eredmények és a Papa és mtsai. (2020) által publikált kiterjesztett retrospektív vizsgálat alapján 30,7%-ra becsülték. Ezen 30,7%-os becsült érték

hozzáadásának durva korrekciós módszerét alkalmazva a becsült placebohatás 50,3%-os (95%-os CI: 36,6%; 64,1%) elméleti klinikai gyógyulási arányhoz vezetne.

2. táblázat: Az AKANTIÖR abszolút hatásossága

Kezelés	AKANTIÖR + placebo	Kezelés nélkül
Forrás	III. fázisú klinikai vizsgálat	Történelmi kontroll
n	66	56
Gyógyultak száma	56	11
Klinikai gyógyulási arány (binomiális egzakt 95%-os CI)	84,8% (73,9%; 92,5%)	19,6% (10,2%; 32,4%)
Klinikai gyógyulási arány, beleértve a 30,7%-os vizsgálati hatást (binomiális egzakt 95%-os CI)	84,8% (73,9%; 92,5%)	50,3 % (36,6%; 64,1%)
A kezelés hatása – átlagos különbség (binomiális egzakt 95%-os CI), korrigálatlanul	65,2% (49,3%; 77,5%)	
A kezelés hatása – átlagos különbség (binomiális egzakt 95%-os CI), a vizsgálati hatással korrigálva	34,5% (16,8%; 49,8%)	

CI=konfidenciaintervallum

A III. fázisú klinikai vizsgálatban aktív kontrollként 0,2 mg/ml-es polihexanid-oldat és 1 mg/ml-es propamidin-oldat kombinációját alkalmazták. Összesen 135 olyan *Acanthamoeba*-keratitisben szenvedő beteget vontak be ebbe a vizsgálatba, akiket korábban nem kezeltek amőbaellenes gyógyszerrel. Bármelyik szemet érintő, előrehaladott *Acanthamoeba*-keratitis (pl. előrehaladott szaruhártya-elvékonyodás/beolvadás stb.) miatti sürgős műtéti beavatkozást igénylő alanyokat kizárták. Az életkor összesített átlaga 36,5 év volt; a betegek 58,2%-a volt nő. Négy beteg volt 15-17 éves és két beteg volt > 65 éves.

A betegeket 1:1 arányban randomizálták AKANTIÖR plusz placebo (n = 69) vagy a 0,2 mg/ml-es polihexanid-oldat plusz 1 mg/ml-es propamidin-oldat kombinációjának (n = 66) alkalmazására. Mindkét kezelési kar ugyanazt az adagolási rendet követte egy intenzív 19 napos kezeléssel (napi 16 alkalommal 5 napig, majd napi 8 alkalommal 7 napig, majd napi 6 alkalommal további 7 napig), csak nappali alkalmazással, amit napi 4 alkalommal végzett kezelés követett a szaruhártya-gyulladás elmúlásáig. A vizsgálok arra is kaptak utasításokat, mikor állítsák le vagy indítsák újra a kezelést (lásd 4.2 pont). A kezelést legfeljebb egy évig engedélyezték.

A 135 bevont beteg közül 127 (66 fő az AKANTIÖR- és 61 fő a komparátor-karon) rendelkezett *in vivo* konfokális mikroszkópiával, PCR-rel vagy tenyésztéssel igazolt *Acanthamoeba*-keratitis diagnózissal. A beválasztás szerinti (intention-to-treat, ITT) populációba 127 beteget vontak be, és a protokoll szerinti (per protocol, PP) populációba 119 beteg került (62 fő az AKANTIÖR- és 57 fő a komparátor-karra).

Az elsődleges hatásossági végpont a klinikai gyógyulás aránya volt a randomizálást követő 12 hónapon belül. A betegség súlyosbodása miatt (n = 4) dózisemelését igénylő betegeket – mindegyiküket a monoterápiás kezelési csoportból – sikertelen kezelésként számították az elsődleges elemzésben. Az elemzéseket az ITT populáció adatain végezték el.

A klinikai gyógyulás meghatározása: nincs kezelést igénylő szaruhártya-gyulladás, nincs vagy enyhe kötőhártya-gyulladás, nincs limbitis, scleritis vagy elülsőcsarnok-gyulladás és nincs relapszus a *Acanthamoeba*-keratitis elleni összes topicalis kezelés abbahagyását követő 30 napon belül. A vizsgálatból származó klinikai gyógyulási arányt a **3. táblázat** mutatja.

3. táblázat: Elsődleges hatásossági elemzés: gyógyulási arány 12 hónapon belül

Kezelés	n	Gyógyultak száma	Gyógyultak százalékos aránya (95%-os CI)	Az arányok különbsége (95%-os CI)
AKANTIOR + placebo	66	56	84,8% (73,9%; 92,5%)	-0,04 (-0,15; 0,08)
0,2 mg/ml-es polihexanid-oldat + 1 mg/ml-es propamidin-oldat	61	54	88,5% (77,8%; 95,3%)	

CI = konfidenciaintervallum

A gyógyulásig eltelt idő mediánja 140 nap volt (95%-os CI: 117; 150) a 0,8 mg/ml-es polihexanid-oldat esetében és 114 nap volt (91; 127) a kontroll-kar esetében (p = 0,0442; lograng próba).

Összességében 2 alanynak volt szaruhártya-transzplantációja, mindkettő a 0,8 mg/ml-es polihexanid-oldat + placebo kezelési csoportból (egyét „szaruhártya-infiltrátum”-ként kódoltak, és így a vonatkozó táblázatban nem szerepelt „szaruhártya-transzplantált”-ként). A sikertelen kezelések (a kezelést idő előtt abbahagyó betegek) arányában kis különbségek voltak a kezelések között: 10/16 (15,2%) a 0,8 mg/ml polihexanid-oldattal kezelt csoport esetében, illetve 7/61 (11,5%) a 0,2 mg/ml-es polihexanid-oldat és 1 mg/ml-es propamidin-oldat kombinációjával kezelt csoport esetében.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint az AKANTIOR vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől *Acanthamoeba*-keratitis esetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetikát nem vizsgálták.

Az AKANTIOR topicalis szemészeti alkalmazásra szolgál. A polihexanid szisztémás abszorpciója várhatóan elhanyagolható mértékű a topicalis, szemén történő alkalmazást követően.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Egy 26 hetes toxicitási vizsgálatot végeztek nyulaknál a 0,8 mg/ml-es polihexanid-szemcsepp napi alkalmazásával (napi 16 alkalmazással körülbelül 1 órás időközzel az 1. naptól az 5. napig, napi 8 alkalmazással körülbelül 2 órás időközzel a 6. naptól a 3. hétig és napi 4 alkalmazással körülbelül 4 órás időközzel a 4. héttől a 26. hétig). A vizsgálat során nem figyeltek meg semmilyen, a kezelés következtében kialakuló lokális vagy szisztémás hatást. Nem figyeltek meg szisztémás hatásra utaló jelet a 0,8 mg/ml-es polihexanid-szemcsepp alkalmazásakor a 26 hetes kezelési időszakban. A vizsgálat végén a boncoláskor elvégzett makroszkópos és hisztopatológiai vizsgálatok nem tártak fel a kezeléssel összefüggő elváltozásokat.

Nem figyeltek meg a genotoxicitásra utaló bizonyítékot az *in vitro* és *in vivo* vizsgálatokban.

Nem figyeltek meg az embryofoetális toxicitásra utaló bizonyítékot a patkányoknál és nyulaknál végzett vizsgálatokban orális adagolásnál.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
nátrium-klorid
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A tasak felbontása után

A tasak felbontása után az egyadagos tartályt 28 napon belül fel kell használni (ezt az időtartamot követően a fel nem használt egyadagos tartályokat ki kell dobni).

Az egyadagos tartály felbontása után

Az egyadagos tartály tartalmát a tartály felbontása után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az AKANTIOR 0,3 ml oldatot tartalmazó alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) egyadagos tartályokba van csomagolva.

5 db egyadagos tartályt tartalmazó, lezárt szalaggá formázott egységek, poliészter/alumínium/polietilén tasakban és kartondobozban.

Kiszerelések:

- 20 db egyadagos tartály
- 30 db egyadagos tartály
- 120 db egyadagos tartályt tartalmazó gyűjtőcsomagolás (4 db, egyenként 30 db egyadagos tartályt tartalmazó csomag)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

SIFI S.p. A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Olaszország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1840/001
EU/1/24/1840/002
EU/1/24/1840/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Olaszország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ EGYSÉGCSOMAG KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

AKANTIOR 0,8 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban
polihexanid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 0,8 mg polihexanidot tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

20 db 0,3 ml-es egyadagos tartály

30 db 0,3 ml-es egyadagos tartály

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szemészeti alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

[QR-kód] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A tasak felbontása után az egyadagos tartályokat 28 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Olaszország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1840/001 20 db 0,3 ml-es egyadagos tartály
EU/1/24/1840/002 30 db 0,3 ml-es egyadagos tartály

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

AKANTIOR

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOXSZAL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

AKANTIOR 0,8 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban
polihexanid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 0,8 mg polihexanidot tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

Gyűjtőcsomagolás: 120 db 0,3 ml-es egyadagos tartály (4 db, egyenként 30 db egyadagos tartályt tartalmazó csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szemészeti alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

[QR-kód] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A tasak felbontása után az egyadagos tartályokat 28 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Olaszország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1840/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

AKANTIOR

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

AKANTIOR 0,8 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban
polihexanid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 0,8 mg polihexanidot tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

30 db 0,3 ml-es egyadagos tartály. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szemészeti alkalmazás.

[QR-kód] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A tasak felbontása után az egyadagos tartályokat 28 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Olaszország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1840/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nem értelmezhető.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

AKANTIOR 0,8 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban
polihexanid
Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db 0,3 ml-es egyadagos tartály

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

[QR-kód] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

AKANTIÖR 0,8 mg/ml szemcsepp
polihexanid
Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

AKANTIOR 0,8 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban polihexanid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AKANTIOR 0,8 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban (a továbbiakban AKANTIOR) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AKANTIOR alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az AKANTIOR-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AKANTIOR-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AKANTIOR és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AKANTIOR hatóanyaga a polihexanid.

Az AKANTIOR felnőtteknél, serdülőknél és 12 éves és idősebb gyermekeknél alkalmazható az *Acanthamoeba* (ejtsd: akantamőba) okozta szaruhártyagyulladás (*Acanthamoeba*-keratitisz) kezelésére. Az *Acanthamoeba* egy élősködő (egy apró élőlény, ami az ember szervezetében él és betegségeket okozhat), ami a szaruhártya (a szem előtti átlátszó réteg) gyulladásához vezető fertőzést okozhat. Az *Acanthamoeba*-keratitisz súlyos károsodást – beleértve a fekélyeket is – okozhat a szaruhártya felületén.

Az AKANTIOR az *Acanthamoeba* nevű élősködő sejtthártyáját (külső burkát) károsítja, amitől a sejtalkotók kijutnak a sejtől, és a sejt elpusztul. Az AKANTIOR azt is megakadályozza, hogy az *Acanthamoeba* élősködő sokszorozza a saját DNS-ét (replikáció), azáltal, hogy zavarja a replikációban részt vevő enzimek (fehérjék) működését, így leáll az élősködő növekedése és szaporodása az emberi szervezetben.

2. Tudnivalók az AKANTIOR alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az AKANTIOR-t

Ha allergiás a polihexanidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az AKANTIOR alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az AKANTIOR-kezelés a szemben enyhe vagy közepesen súlyos kellemetlen érzést (például szemfájdalmat) és vörösséget okozhat. Ha szemet érintő súlyos reakciót tapasztal, forduljon a kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

Az AKANTIOR alkalmazása nem javasolt 12 év alatti gyermekeknél, mivel nem vizsgálták ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és az AKANTIOR

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha más szemcseppeket is alkalmaz, várjon legalább 5 percet az AKANTIOR és az egyéb szemcseppek alkalmazása között. Az AKANTIOR-t kell legutoljára alkalmazni.

Terhesség és szoptatás

Az AKANTIOR terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek tapasztalatok. Az AKANTIOR alkalmazása nem javasolt terhesség alatt. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem ismert, hogy az AKANTIOR kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Az AKANTIOR-kezelés előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Látása átmenetileg homályossá válhat az AKANTIOR alkalmazása után. Amíg a látása újra ki nem tisztul, kerülje a gépjárművezetést és a gépek kezelését.

Az AKANTIOR foszfátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,37 mg foszfátot tartalmaz cseppenként, ami megfelel 10,66 mg/ml-nek. Ha az Ön szaruhártyája (a szem elülső részén található áttetsző réteg) súlyosan károsodott, a foszfátok nagyon ritkán homályos foltokat okozhatnak a szaruhártyán a kezelés során felhalmozódó kalcium miatt.

3. Hogyan kell alkalmazni az AKANTIOR-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

A kezelés két részből áll: az intenzív kezelésből, amely az első 19 napon történik, majd a folytatódó kezelésből, ami a 20. napon kezdődik.

A javasolt adag **1 csepp** AKANTIOR az érintett szembe, az alábbiak szerint:

Kezdő intenzív kezelés (19 nap)

- Alkalmazzon egy cseppet óránként (naponta 16 alkalommal) az első öt napon (az 1–5. napon).
- Alkalmazzon egy cseppet 2 óránként (naponta 8 alkalommal) további hét napig (a 6–12. napon).
- Alkalmazzon egy cseppet 3 óránként (naponta 6 alkalommal) további hét napig (a 13–19. napon).

Folytatódó kezelés

- Alkalmazzon egy cseppet 4 óránként (naponta 4 alkalommal), amíg a szaruhártya gyulladása el nem múlik vagy nem áll fenn a fertőzésre utaló jel (gyógyulásig).
Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt, hogy mikor hagyja abba a kezelést.

Alkalmazási utasítás

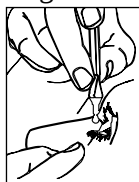
- 1) Mosson kezét.
- 2) Bontsa fel az egyadagos tartályokat tartalmazó alumíniumtasakot.
- 3) Válassza le az egyadagos tartályt a szalagról, és helyezze vissza a fel nem bontott tartályokat a tasakba.



- 4) Nyissa fel az egyadagos tartályt úgy, hogy – húzás nélkül – lecsavarja a felső részét. A tartály felbontása után ne érintse meg a csúcsát.



- 5) Hajtsa hátra a fejét. Az egyadagos tartály már nyitva van. Tartsa az egyadagos tartályt álló helyzetben, és ne nyomja össze.
 6) Az ujjával óvatosan húzza le az érintett szeme alsó szemhéját.
 7) Fordítsa fel az egyadagos tartályt, és helyezze a tartály csúcsát a szeme közelébe. Ne érintse meg a szemét vagy a szemhéját a tartály csúcsával.



- 8) Nyomja össze az egyadagos tartályt, hogy kizárólag egy cseppet becseppentsen, majd engedje el az alsó szemhéjat.
 9) Csukja be a szemét, és nyomja meg egy ujjával az érintett szeme orr felőli sarkát. Tartsa nyomva 2 percig.
 10) Alkalmazás után dobja ki az egyadagos tartályt.

Ha az előírtnál több AKANTIOR-t alkalmazott

Cseppentse be a következő adagot a megszokott időben, mert nem valószínű, hogy ez súlyos egészségkárosodást okozna.

Ha elfelejtette alkalmazni az AKANTIOR-t

Alkalmazza a következő adagot a szokásos időpontban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az AKANTIOR alkalmazását

A legjobb hatásosság érdekében alkalmazza az AKANTIOR-t az előírtak szerint. Mindig mondja el kezelőorvosának, ha abba szeretné hagyni a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások többsége általában a kezelt szemben jelentkezik.

Forduljon a kezelőorvosához, ha a szemet érintő súlyos mellékhatás jelentkezik Önnél.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet)

- szemfájdalom;
- szemvörösség (okuláris hiperémia)

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- a szaruhártya átfúródása (perforáció, a szaruhártya felszínének károsodása);

- látáskárosodás;
- fekélyes szaruhártya-gyulladás (keratitisz ulceróza, a szaruhártya gyulladása vagy fertőzése);
- a szaruhártya (a szaruhártya legkülső rétege) hámhiányai ;
- a szaruhártyán jelentkező foltok (szaruhártya-infiltráció, a szaruhártyát károsító hatásra adott immunválasz);
- pontszerű szaruhártya-gyulladás (a szem felületén lévő kis hámhiányok);
- könnyezés;
- kötőhártya-vérbőség (kötőhártya-hiperémia);
- szemgyulladás;
- szemirritáció;
- a szem kellemetlen fényérzékenysége (fotofóbia);
- a szemhéj belsejének pirossá, duzzadtá és irritálttá válása (kötőhártya-papillák);
- szemviszketés;
- szemváladékozás;
- szemduzzanat;
- idegentestérzés a szemben;
- kellemetlen érzés a szemben;
- szemszárazság;
- kötőhártya-gyulladás (a szem legkülső rétegének gyulladása);
- szemfertőzés;
- a betegség súlyosbodása;
- túlérzékenység (intolerancia) a gyógyszerrel szemben;
- reakciók – például fájdalom – az alkalmazás helyén;
- reakciók – például kellemetlen érzés – az alkalmazás helyén;
- reakciók – például viszketés – az alkalmazás helyén;
- tartós hámhiány (a sérülés után a szaruhártya legkülső rétegének tartós hámhiánya);
- különböző anyagok okozta káros hatás (toxicitás);
- szaruhártya-átültetés szükségessé válása

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az AKANTIOR-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik a bontatlan gyógyszer esetében.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A tasak felbontása után az egyadagos tartályokat 28 napon belül fel kell használni. Ezen időtartam után a fel nem használt egyadagos tartályokat ki kell dobni.

Az egyadagos tartály tartalmát a felbontás után azonnal fel kell használni, az esetlegesen megmaradt tartalmát pedig ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AKANTIOR?

- A készítmény hatóanyaga a polihexanid. Az oldat 0,8 mg polihexanidot tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid és tisztított víz.

Az AKANTIOR foszfátokat tartalmaz (lásd 2. pont).

Milyen az AKANTIOR külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az AKANTIOR oldatos szemcsepp egyadagos tartályban (szemcsepp) egy áttetsző, színtelen oldat egyadagos tartályban.

5 db egyadagos tartályt tartalmazó, lezárt szalaggá formázott egységek, poliészter/alumínium/polietilén tasakban és kartondobozban.

Kiszerelés:

- 20 db egyadagos tartály
- 30 db egyadagos tartály
- 120 db egyadagos tartályt tartalmazó gyűjtőcsomagolás (4 db, egyenként 30 db egyadagos tartályt tartalmazó csomag)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Olaszország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszerről részletes és frissített információ a betegtájékoztatóban és a külső dobozon lévő QR-kód okostelefonnal/okoseszközzel történő beolvasásával érhető el. Ugyanezen információ elérhető az alábbi URL-en: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR-kód]