

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİPOTEARS % 0.2 oftalmik jel

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde :** 1 g oftalmik jel etkin madde olarak 2 mg karbomer 980 içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Damla şeklinde uygulanabilen oftalmik jel.  
Beyaz, yoğun damlatılabilir jel.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

LİPOTEARS, kuru gözün semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :**

Kuru göz tedavisi için kullanılan dozaj, kişiye göre ayarlanmalıdır.

Semptomların derecesine ve şiddetine bağlı olarak, konjunktiva kesesine günde 3 ila 5 kez 1'er damla damlatılır.

Normalde uzun süreli veya sürekli bir tedavi gerektiren kuru keratokonjunktivit tedavisi için, genellikle bir göz hekimine başvurulmalıdır.

##### **Uygulama şekli :**

Damlatma sırasında, tüpün göz üzerinde dikey olarak tutulmasıyla, uygun miktarda damla uygulanmış olur.

Yatma saatinden yaklaşık olarak 30 dakika önce uygulanır (göz kapaklarının birbirine yapışmasını önlemek için).

##### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği :** Özel kullanımı bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon :** Çocuklarda kullanımına ait özel bir çalışma yürütülmemiştir.

**Geriatrik popülasyon :** Özel kullanımı bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

İlacı uygulamadan önce kontakt lensler çıkarılmalıdır ve LİPOTEARS damlatıldıktan 30 dakika sonra takılmalıdır.

Birlikte başka bir tedavi uygulanacak ise, bu tedavi LİPOTEARS damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır (bakınız 4.5).

Kuru göz semptomları devam eder ya da kötüleşir ise, tedavi kesilmeli ve bir göz hekimine başvurulmalıdır.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bildirilmemiştir.

LİPOTEARS, topikal olarak uygulanan göz ilaçlarının temas süresini uzatabilir. Birlikte uygulanacak olan herhangi bir göz tedavisi, LİPOTEARS damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

LİPOTEARS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Gebelik dönemi**

LİPOTEARS'ın insanlarda gebelik veya laktasyon sırasındaki kullanımına ait güvenilirlik verileri bulunmamaktadır. Pre-klinik veriler, LİPOTEARS'ın insanda gebelik veya laktasyon sırasında kullanıldığında, çok az risk olduğunu göstermektedir.

Klinik verilerin eksikliği nedeniyle, LİPOTEARS'ın gebelikte kullanılması önerilmemektedir.

## **Laktasyon dönemi**

Klinik verilerin eksikliği nedeniyle, LİPOTEARS'in laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

## **Üreme yeteneği /Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Kullanım koşullarına uyulduğu takdirde bile, jel uygulanmasından sonra filamentler oluşturduğundan, yaklaşık olarak 5 dakika süreyle görme keskinliğini azaltabilir. Dolayısıyla, araç ya da makine kullanan hastalar dikkatli olmalıdır ve görmeleri netleşinceye kadar araç ya da makine kullanmamalıdır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Göz hastalıkları**

Seyrek : Göz irritasyonu

Yanma hissi

Gözde kızarıklık

Göz kapaklarının birbirine yapışması

Dev papiller konjunktivit

Yüzeysel noktalı keratit

Episklerit

Bulanık görme

Kaşıntı

Rahatsızlık hissi.

Tek tük vakalarda, bileşimindeki maddelere karşı intolerans gözlenebilir.

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Gözde ya da oral alım yoluyla oluşacak doz aşımının herhangi bir özel klinik riski yoktur. Ancak, gözkapaklarının birbirine yapışmasından kaçınmak için, küçük damlalar halinde uygulamaya dikkat edilmelidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup : Oftalmik Lubrikan  
ATC kodu : S01XA

LİPOTEARS, yüksek moleküler ağırlıklı hidrofilik polimer bazlı oftalmik bir jeldir. pH'ı ve ozmolaritesi, normal gözyaşı filmine benzerdir. Fiziksel özellikleri sayesinde, oftalmik jel suyu yakalayarak, göz yüzeyinde şeffaf, lubrikan ve ıslatıcı bir film oluşturmaktadır.

Jel yapısı, gözyaşındaki tuzlar tarafından parçalanmaktadır ve böylelikle yüzeyde hidrasyon ve lubrikasyon sağlamaktadır. Kuru keratokonjunktivitten yakınan 54 hastada yürütülen bir çalışma, LİPOTEARS tedavisinin 6 hafta sonra gözyaşı filmi kırılma zamanını ortalama 5.3 ila 11.2 saniye uzattığını göstermiştir. Schirmer testi değerleri, 6 hafta sonra ortalama 4.8 ila 10.7 mm artmıştır.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Bu ürün ile hayvanlarda veya insanda kontrollü farmakokinetik çalışmalar yürütülmemiştir. Ancak, karbomerin yüksek moleküler ağırlıklı olması nedeniyle, gözdeki dokulardan emilimi veya birikimi söz konusu değildir. Temelde benzer olan bir ürün ile yürütülen çalışmalar, gözde kalma süresinin yaklaşık 90 dakika olduğunu göstermiştir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Tekrarlanan uygulamalardan sonra ürünün toksisite, genotoksisite, potansiyel karsinojenisite, üreme toksisitesi ve farmakolojik toleransını araştırmak için yürütülen çalışmalara dayanan klinik öncesi veriler, insanda herhangi bir risk göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Setrimid  
Orta zincirli trigliseritler  
Sorbitol  
Sodyum hidroksit  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay.

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Polietilen tüpte 10 g oftalmik jel.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.  
Saniye Ermutlu Sokak No:6 Şaşmaz Plaza Kat: 11 D: 22-23  
34742 Kozyatağı –Kadıköy İstanbul  
Tel: 0216 665 56 00

## **8. RUHSAT NUMARASI**

130/37

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 23.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**