

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EYE-VİSOL % 0.05 göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL’de 0,5 mg Tetrahidrozolin hidroklorür

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,1 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6,1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

EYE-VİSOL oküler alerji (bahar nezlesi gibi) veya minör irritasyonlardan (rüzgar, duman, toz, kitap okuma, televizyon izleme, yüzme gibi) kaynaklanan geçici konjonktival ödem ve hiperemi semptomlarının ortadan kaldırılmasında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklar için:

Günde 2 defa 1 damla ile günde en fazla 4 defa 2 damla doz aralığında uygulanmalıdır.

Kullanmadan önce, varsa kontakt lensleri çıkartınız.

Uygulama şekli:

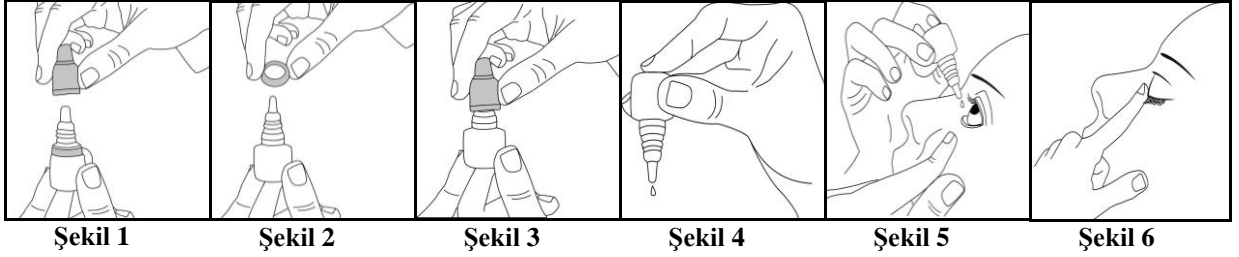
EYE-VİSOL göze uygulanır.

EYE-VİSOL’ü kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.

- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile EYE-VİSOL'un bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- EYE-VİSOL'ü damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem EYE-VİSOL'un vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra EYE-VİSOL'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılırken doktorunuza danışınız.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

EYE-VİSOL Göz Damlası glokomlu hastalarda, içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve 2 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

EYE-VİSOL Göz Damlası yalnız gözün hafif tahrişlerinde kullanılmalıdır. 48 saat içinde netice alınmazsa, kızarıklık veya tahriş azalmaz ya da artarsa, görmede değişiklik veya gözde ağrı olursa, ilaç kesilmeli ve bir hekime müracaat edilmelidir. Bazı hallerde gözlerdeki tahriş veya kızarıklık, enfeksiyon, gözde yabancı cisim, korneada mekanik veya kimyasal travma

gibi hekim müdahalesini gerektiren ciddi sebeplere bağılı olabilir. Ürün kullanımı geçici midriyazise neden olabilir.

Eğer gözde şiddetli ağrı, konjonktiva irritasyonu, sistemik sempatikomimetik etkiler, baş ağrısı, görmede ani değişiklik, bulanıklık, görme kaybı, birdenbire yüzen lekelerin oluşması, gözlerde akut şekilde kırmızılık, ışık karşısında ağrı duyulması veya çift görme gibi durumlar mevcutsa derhal bir hekime danışılmalıdır. Ürünün uzun süreli ve aşırı kullanımında kızarıklıkta artış veya yeniden oluşma gözlenebilir.

EYE-VİSOL Göz Damlası steril olduğundan şişenin kapağı açıkken ucunu göze, parmaklara veya diğer bir yüzeye dokundurmayınız. Bu göz damlasının kontamine olmasına yol açar. Kullandıktan sonra kapağını kapatınız.

Bulanık, rengi değişmiş veya içinde yabancı cisimler bulunan göz damlalarını kullanmayınız. Şişe ağızında ilaç kristalleri görülen göz çözeltilerini kullanmayınız.

EYE-VİSOL Göz Damlası'nın orijinal ambalajı açıldıktan sonra 15 gün içinde tüketilmesi önerilir.

Ürün içeriğinde yer alan benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Göz çevresinde cilt inflamasyonu veya harabiyeti olduğu durumlarda, ürünün borik asit içermesinden dolayı cildiniz ile temasından kaçınınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlar ile arasında anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir. Diğer oftalmik ilaçlar ile kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Diğer ilaçlar ile arasında anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir.

Pediyatrik popülasyon

Diğer ilaçlar ile arasında anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

EYE-VİSOL Göz Damlası'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. 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.

EYE-VİSOL göz damlası, gerekli olmadıkça gebelik süresinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Tetrahidrozin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EYE-VİSOL Göz Damlası tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EYE-VİSOL Göz Damlası tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

EYE-VİSOL göz damlası, emziren kadınlarda kullanılmadan önce doktora danışılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Göz damlalarının kullanımı geçici süreli bulanık görmeye neden olabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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

Çok seyrek: Midriyazis, lakrimasyonda artış

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (oküler ve perioküler yanma, eritem, irritasyon, ödem, ağrı ve kaşıntı dahil)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası güvenlilik datalarına göre doz aşımı ile ilişkili advers ilaç reaksiyonu tanımlanmamıştır.

Oftalmik kullanım ile doz aşımı semptomları meydana gelmeyebilir, fakat tetrazolinin sindirime geçmesi ciddi advers etkilere neden olabilir.

Amerika İlaç ve Gıda Federasyonu(FDA) tarafından 1985 ile 2012 yılları arası, yaşları 1 aylık ile 5 yıl arasında değişen çocuklarda tetrazolin, oksimetazolin veya nafazolin içeren ürünlerin, yanlılıkla sindirim sistemine geçtiği 96 vaka tespit edilmiştir. 53 vakanın mide bulantısı, kusma, laterji, taşikardi, solunum fonksiyonların azalma, bradikardi, hipotansiyon, sedasyon, uyku hali, midriyazis, uyuşukluk, hipotermi, salya artışı ve koma semptomları ile hastaneye yatışı raporlanmıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestan olarak kullanılan sempatomimetikler
ATC kodu: S01GA02

Tetrahidrozolin hidroklorür, vazokonstriksiyon yoluyla dekonjesyon yapan imidazolin grubu sempatomimetik bir ajandır. Beta-adrenerjik reseptörler üzerinde etki göstermeyerek veya çok az etki göstererek, sempatik sinir sistemi alfa-adrenerjik reseptörlerini direkt olarak uyarmaktadır. Konjunktival mukozaya topikal olarak uygulandığında, konjunktival vazodilatasyonu ve ödemi azaltmak suretiyle küçük kan damarları üzerinde geçici vazokonstriktör etki oluşturur. Tetrahidrozolin hidroklorür ile gözlerdeki kızarıklık süratle beyazlaşır. Vazokonstriksiyon birkaç dakika içinde görülür ve etki uzun süre devam eder.

EYE-VİSOL Göz Damlası, gözde alerji, hafif iritasyonlar nezlevi konjonktivitelere bağlı konjunktiva ödemi ve kızarıklığına karşı semptomatik iyileşme temin etmek üzere hazırlanmış dekonjestan bir oftalmik çözeltilidir. Faydalı etkileri arasında yanma, tahriş, kaşıntı, ağrı hisleri ile göz yaşarmasının azalması sayılabilir. Bazı vazokonstriktörler pupillada dilatasyon veya rebound hiperemisi yaparlarsa da tetrahidrozolin hidroklorür ile bu iki etkinin görüldüğüne dair hiçbir delil yoktur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

10 sağlıklı gönüllüde yapılan çalışmada, oküler uygulamadan sonra hem serumda hem de idrarda tetrahidrozolin hidroklorür konsantrasyonları tespit edilmiştir. Tetrahidrozolin hidroklorürün serum yarılanma ömrü yaklaşık olarak 6 saattir. Sistemik absorpsiyonu, maksimum serum konsantrasyonları 0,068-0,38 ng/mL aralığı ile denekler arasında çeşitlilik göstermektedir. 24 saat sonunda, tüm hastalarda tetrahidrozolin hidroklorürün idrardaki konsantrasyonları tespit edilmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yayımlanan literatürde etkin maddelerin kombinasyonu ile gerçekleştirilen klinik olmayan çalışmalar bulunmamıştır. Bu nedenle, tek etkin maddenin klinik olmayan güvenlilik verileri gözden geçirilmiştir.

İnsanlarla ilgili olabilecek herhangi bir advers olaya işaret edecek klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

Genel Toksikite

Akut oral LD50 değerlerine göre, tetrahidrozolin orta dereceli toksik olarak sınıflandırılmıştır.

Genetik Toksikite

Tetrahidrozolinin mutajenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Karsinojenite

Tetrahidrozolinin karsinojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Teratojenite

Tetrahidrozolinin teratojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Fertilite

Tetrahidrozolinin üreme yetisine karşı teratojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür
Disodyum EDTA
Benzalkonyum klorür
Borik asit
Disodyum tetraborat.10H₂O
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

EYE-VİSOL, kapağı açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, beyaz polipropilen kapaklı, kendinden damlalıklı, şeffaf, LDPE şişede 5 mL çözelti ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

147/34

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.02.1989
Ruhsat yenileme tarihi: 14.06.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ