

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NORSOL® % 1 forte göz kulak damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her mL'si 10 mg prednizolon sodyum fosfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Her mL'si 0,1 mg benzalkonyum klorür içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz kulak damlası

Berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bakteriyel, viral ve fungal enfeksiyonların klinik olarak elenmesinden sonra, gözün steroide cevap veren inflamasyonlarının ve dış kulak yolunun enfekte olmayan inflamasyonlarının kısa dönemli tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Göz: İyileşme gerçekleşinceye kadar göze bir veya iki saatte bir 1-2 damla damlatılır, daha sonra sıklık azaltılabilir.

Kulak: İyileşme gerçekleşinceye kadar kulağa iki veya üç saatte bir 2-3 damla damlatılır, daha sonra sıklık azaltılabilir.

Dozlama sıklığı klinik cevaba bağlıdır. Tedavinin 7. gününde hiçbir klinik yanıt alınamamışsa, damlaya devam edilmemelidir. Tedaviye mümkün olan en düşük doz ve en kısa süre için devam edilmelidir. Çok uzun bir tedavi sonrasında (6-8 hafta süresince), ilacın hastalığın nüks etmemesi amacıyla yavaş yavaş kesilmesi gerekmektedir.

Uygulama şekli:

NORSOL göze ve kulağa topikal olarak uygulanır.

ŞiŖe ilk açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

ŞiŖeyi açmak için aŖağıdaki Ŗekilde hareket edilmelidir:

- Her uygulama öncesinde eller yıkanmalıdır.
- Kapak açılır.
- Altındaki halka çıkarılarak atılır.
- Kapak tekrar tamamen ve sıkıca vidalanır. Böylece damlalıktaki membran delinir ve damlalık akmaya başlar.

Göz:

Topikal olarak konjonktival keseye damlatılarak uygulanır.

Olası sistemik emilimi azaltmak için lakrimal kesenin medial kantusta 1 dakika süre ile komprese edilmesi önerilebilir (punktal oklüzyon). Bu kompresyon her damlanın damlatılmasından hemen sonra uygulanmalıdır.

Kulak:

DıŖ kulak yolu temizlenip kurulandıktan sonra, çözeltili damlalıkla kulak yoluna damlatılır. Eđer gerekli görülürse, dıŖ kulak yolu çözeltili ile doyurulmuş bir gazlı bezle kapatılır. Gazlı bezin çözeltili ile devamlı nemli kalması sağlanır ve 12-24 saat sonra yerinden alınır.

Çözeltiliyi kontamine edebileceğinden, damlalık ucu göze, dıŖ kulak yoluna veya herhangi bir başka yere değdirilmemelidir.

Özel popülasyonlara iliŖkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciđer yetmezliđi:

Topikal uygulamaya ait veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiŖtir. Herhangi bir doz önerisi yapılamamaktadır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

NORSOL aŖağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Prednizolon veya içeriğindeki yardımcı maddelere karŖı aŖırı duyarlılığı olanlarda,
- Akut tedavi edilmemiŖ bakteriyel, viral veya fungal enfeksiyonlarda

Göz için kullanımında;

- Yüzeysel (ya da epitelyal) herpes simpleks keratiti (dendritik keratit), vaksinia, varisella ve kornea ile konjonktivanın diğer viral hastalıklarının çoğu, göze ait yapıların mantar ya da treponemal enfeksiyonları, göz tüberkülozu gibi akut tedavi edilmemiş göz enfeksiyonlarında,
- Glokomlu hastalarda (Kortikosteroid içeren göz preparatlarının uzun süre kullanılması intraoküler basıncın artmasına neden olmaktadır) kullanılmamalıdır.
- Topikal kortikosteroidlerin ileri koşullarda yanlış kullanımı, göz ülserinin ve belirgin görsel bozukluğun artmasına neden olabilir.

Kulak için kullanımında;

- Auriküler bölgenin fungal hastalıklarında kullanılmamalıdır.
- Kulak zarı perforasyonlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal kortikosteroidler teşhis koyulmamış göz kızarıklıklarında kullanılmamalıdır, uygun olmayan durumlarda kullanımı körlüğe yol açabilir.

Kortikosteroid içeren preparatlar ile yapılacak oftalmolojik tedavi, intraoküler basınç artışı, katarakt oluşumu veya beklenmeyen enfeksiyonları bertaraf etmek için düzenli aralıklarda gözden geçirilmeden tekrarlanmamalı veya uzatılmamalıdır.

Kortikosteroidlerin kullanımı enfeksiyona rezistansı azaltabilir veya enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir. Enfeksiyon mevcut ise mikroorganizmaları bertaraf etmek için uygun önlemler alınmalıdır.

İntra-oküler basıncın düzenli kontrol edilip gözetim altında tutulduğu durumlar haricinde topikal kortikoidler bir haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Özellikle uzun sürelerde yüksek dozda reçete edilen nazal kortikosteroidlerde sistemik yan etkiler oluşabilir. Oral kortikosteroid kullanımı ile ortaya çıkanlara göre çok daha düşük oranda olan bu etkiler kişiden kişiye veya farklı kortikosteroid preparatları arasında değişebilmektedir. Olası sistemik etkiler arasında Cushing sendrom, Cushingoid görünüm, adrenal supresyon, katarakt, glokom ve çok daha nadiren psikomotor hiperaktivite, uyku bozukluğu ve anksiyete gibi psikolojik veya davranışsal bozukluklar olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

Uzun süreli kullanımı çocuklarda adrenal supresyon riskine yol açabilir. Olası sistemik etkiler arasında çocuklarda ve ergenlerde gelişim bozukluğu ve çok daha nadiren depresyon veya agresyon (özellikle çocuklarda) gibi psikolojik ve davranışsal bozukluklar görülebilir.

İçerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle uygulandığı bölgede (gözde veya kulakta) irritasyona sebebiyet verebilir. Göz uygulamaları sırasında 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroidlerin, barbitüratların, sedatif hipnotikler ve trisiklik antidepresanların etkilerini artırdıkları bilinmektedir. Fakat antikolinesteraz, antiviral göz preparasyonları ve salisilatların etkilerini de azaltırlar.

Bu hususun kısa süre öncesine kadar uygulanmış ilaçlar için de geçerli olabileceğini unutmayınız. Bu yüzden, başka göz veya kulak damlası veya merhemi kullanılıyorsa, ilaçların uygulamaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz veya kulak merhemi daima en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik ve laktasyonda kullanımına dair güvenlik verisi henüz oluşmamıştır. İnsan gebeliğindeki güvenlik verileri yeterli değildir. Gebe hayvanlarda topikal kortikosteroid uygulaması, yarı damak ve intrauterin büyüme geriliği dahil, fetal gelişim anormalliklerine yol açabilmektedir. İnsan fetüsü için de bu gibi defektler yönünden çok küçük bir risk olabilir. Bu nedenle gebelik sırasında ilaç yalnızca, potansiyel yararları fetus üzerindeki potansiyel riske ağır bastığında, dikkatle kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal prednizolon sodyum fosfat veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediğine dair yeterli bilgi bulunmamaktadır. Yeni doğanlar veya bebeklerde risk göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme kapasitesi üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NORSOL, göze uygulamayı takiben araç ve makine kullanma becerisini etkileyen kısa süreli bulanık görmeye neden olabilir. Hastalar, bulanıklık geçip, görmeleri tekrar normal duruma dönünceye kadar araç ya da makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Prednizolon sodyum fosfat kullanımına bağlı advers ilaç reaksiyonları 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 ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: İritasyon, yanma, batma ve kaşıntı ile kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları, ürtiker

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Oküler iritasyon, göz içi basıncında artış*, katarakt (subkapsüler dahil)*, gözde sekonder mantar veya virüs enfeksiyonları*, göz penetrasyonu (sklera ya da korneada perforasyon)*, bulanık görme/görme bozukluğu, midriyazis.

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Disguzi (tat alma duyusunda değişiklik)

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Kaşıntı, döküntü, dermatit

* Topikal steroidlerin yoğun bir şekilde kullanılmasıyla, ender olarak sistemik yan etkiler ortaya çıkabilir.

* Belirgin kornea hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

Uyarı:

Korneanın mantar enfeksiyonları uzun süreli lokal glukokortikoid tedavileriyle sıklıkla ortaya çıkabilir. Bu sebeple nükseden kornea ülserlerinde kortizon kullanımına bağlı mantar enfeksiyonu göz önünde bulundurulmalıdır. Şüpheli durumlarda numune alınmalıdır. 2 gün içerisinde semptomlarda iyileşme olmaması durumunda tedavinin devam ettirilip ettirilmemesi konusu değerlendirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Özellikle bebek ve çocuklarda, adrenal baskılama olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır*.

*Ayrıntılı bilgi için bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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 (TUFAM)'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

Uzun dönem yoğun topikal kullanımı sistemik etkilere neden olabilir. Şişe içeriğinin kazara içilmesi ile herhangi bir ciddi advers etki beklenmemektedir. Seyreltmek amacıyla hastalara sıvı almaları tavsiye edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojik ve otolojik preparatlar, Kortikosteroidler
ATC kodu: S03BA02

Prednizolon sodyum fosfat, prednizolonun genel özelliklerini taşıyan sentetik bir adrenokortikoiddir. Adrenokortikoidler, sitoplazmik reseptörlerle bir kompleks oluşturmak üzere hücre membranlarından geçerek antiinflamatuvar etki gösterirler. Glukokortikoidler ödeme, fibrin birikimine, kapiller damar genişlemesine, akut inflamatuvar cevap sırasında fagositlerin göçüne, kapiller proliferasyona, kollajen çökmesine ve yara oluşumuna engel olurlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Prednizolon oftalmik olarak uygulandığında aköz hümör içine absorbe edilir ve sistemik dolaşıma çok az geçer.

Dağılım:

Çevre dokulara dağılır.

Biyotransformasyon:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır. Prednizolon oftalmik olarak uygulandığında lokal olarak metabolize edilir.

Eliminasyon:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır. İnsan hümör aközünde prednizolonun yarı ömrü yaklaşık 30 dakikadır.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Prednizolonun oftalmolojide kullanımını iyi bilinmektedir. Küçük çaplı spesifik toksikoloji çalışması bildirilmiştir, ancak prednizolonun geniş klinik deneyimi, ilacın oftalmik ajan olarak uygunluğunu doğrulamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Disodyum EDTA
Benzalkonyum klorür
Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.
Açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, emniyet halkalı vidalı polipropilen kapakla kapatılmış, 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 Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel : +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

154/96

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.12.1990
Ruhsat yenileme tarihi: 12.11.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ