Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/509/zenixa-25-mg-56-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N03AX16

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VISCOTEARS steril oftalmik jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 gram jelde:

Karbomer (poliakrilik asit)	2,0 mg

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz için jel
Steril, yarı saydam, renksiz sıvı jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Göz kuruluğu sendromunda (keratokonjunctivitis sicca) ve gözyaşı eksikliğinde veya patolojik gözyaşı filmi için gözyaşı yerine, örn;

- Sjögren sendromu,
- Yaşlılığa bağlı ve menopoz / post-menopoz kornea ve konjonktiva kuruluğu,
- Göz kırpması azaldığında (örn; anestezi sırasında veya yoğun bakımdaki hastalarda koma esnasında),
- Göz kapağının yetersiz kapanması veya kornea duyarlığı azaldığında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece;

Yetişkinlerde:
Konjonktiva kesesine günde 3-4 kez veya hastalığın şiddetine bağlı olarak gerekli sıklıkta bir damla uygulanır.

Uygulama şekli:
Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.
Damlanın, kolay damlamasını sağlamak için tüp dik olarak tutulur ve damla konjonktiva kesesi içine damlatılır.

VİSCOTEARS, orjinal kapak açılana kadar steril kalan bir jel içermektedir. Tüpün ucu, jelin kontaminasyonunu engellemek için, herhangi bir yüzeyle veya gözle temas etmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
VISCOTEARS'ın böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
VISCOTEARS'ın çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar
Karbomere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
3 gün içerisinde herhangi bir düzelme gözlenmezse doktora danışılmalıdır.
Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 30 dakika bekleyiniz.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
VISCOTEARS'a ek olarak başka göz ilaçları (örneğin glokom tedavisi için) kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalı ve VISCOTEARS daima daha sonra damlatılan ilaç olmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
VISCOTEARS farmakolojik olarak etkin bir madde içermemektedir. Yüksek molekül ağırlığı nedeniyle karbomerin absorbsiyonu göz ardı edilebilir.
Karbomer için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut olmamasına rağmen VİSCOTEARS'ın gebelikte kullanımının risk oluşturması beklenmez. Yine de gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da VISCOTEARS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VISCOTEARS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme toksisitesi bakımından özel bir tehlikeye işaret etmemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Ürünün yüksek viskozitesi nedeniyle VISCOTEARS uygulaması görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Araç ve makine kullanan hastalar görmede bulanıklık veya geçici yetersizlik görülme olasılığı konusunda uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler
VISCOTEARS genellikle iyi tolere edilir. Önerilen dozda aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir.
İstenmeyen etkiler;
Çok yaygın (?1/10); yaygın (?1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (?1/1000 ila <1/100); seyrek (?1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Göz hastalıkları
Yaygın: Geçici göz iritasyonu, gözkapaklarında yapışma, jelin uygulanmasından sonra görmede bulanıklık.

Bilinmiyor: Hipersensitivite, oküler hiperemi, gözde şişme, göz kapağı ödemi, gözde kaşıntı ve göz ağrısı.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları
ATC kodu: S01XA20

VISCOTEARS'da farmakolojik olarak aktif bir bileşen bulunmamaktadır. VISCOTEARS, karbomer 980 içermektedir. Lokal damlatılmasından sonra jel, konjonktiva ve kornea üzerinde hızla yayılır ve temas süresi uzun kayganlaştırıcı bir film oluşturur.

VISCOTEARS ve polivinil alkol bazlı klasik bir yapay gözyaşının gözde kalma zamanları 30 sağlıklı gönüllüde floresein boyama ile incelenmiştir. VISCOTEARS'ın gözde kalma zamanı yaklaşık 16 dakika iken aynı değer klasik yapay gözyaşı damlası için 2 dakika olmuştur. Gözyaşı filmi stabilitesinde elde edilen iyileşme 6 saate kadar sürdürülmüştür.

Sağlıklı gönüllüler, göz kuruluğu olan hastalar ve yoğun bakımdaki veya ameliyattaki hastalarda yapılan klinik çalışmalardan elde edilen veriler VISCOTEARS'ın gözyaşı filmi stabilitesini artırdığını ve gözyaşı dağılma zamanını (BUT) uzattığını göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Hayvanda veya insanda kontrollü farmakokinetik çalışma bulunmamaktadır. Fakat karbomerin yüksek moleküler ağırlığı (4 milyon Dalton) nedeniyle göz dokularında emilimin veya birikmenin olmayacağı varsayılabilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
VISCOTEARS'ın bütün bileşenleri iyi bilinmektedir. Bu bileşenlerin yaygın bir şekilde kullanımı insanlarda güvenlilik farmakolojisi, tekrarlayan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi bakımından özel bir tehlikeye işaret etmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Setrimid
Sorbitol
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay
İlk kez açılmasının ardından: 6 hafta

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-25°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kanül ve kapaklı, 10 g sıvı jel içeren polifolyo (laminat) tüp.

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

Özel bir kullanma talimatı yoktur.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOVARTIS Ürünleri
34912 Kurtköy - Istanbul

8. RUHSAT NUMARASI

90/24

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.04.1991

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

30.12.2009