

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİCCAPROTECT göz damlası

2 KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml çözelti içeriği:

Etkin madde:

Dekspantenol30mg

Polivinil alkol.....14mg

Yardımcı madde(ler):

Benzalkonyum klorür.....0.05 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lokal veya sistemik temel hastalıklar ve göz kapağının kapanma problemleri sebebiyle göz yaşı salınımında meydana gelen bozukluklarda oluşan kornea ve konjunktiva kurumasındaki belirtilerin semptomatik tedavisinde, ayrıca sert lenslerin kullanılması esnasında ilave nem sağlamak amacıyla kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Suni gözyaşları genelde ömür boyu kullanılmalıdır. İlaç veya birincil hastalık tarafından meydana getirilen geçici ikincil belirtiler bu durumun dışındadır.

Günde en fazla 6 defa bir damla konjunktiva torbasına damlatılır.

SİCCAPROTECT ağır vakalarda saatlik olarak da uygulanabilir.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

Göz damlaları genel olarak damlalık ucunun göz veya ciltle temas etmeyeceği bir biçimde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımına ilişkin tecrübe bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon: Veri bulunmamaktadır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyet durumunda kontrendikedir.

SİCCAPROTECT yumuşak kontakt lensler takıldığında kullanılmamalıdır, çünkü benzalkonyum klorür hidrofilik lenslerde birikebilir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Benzalkonyum klorür gözde iritasyonlara neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temastan kaçınılmalıdır. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lenslerde renk değişimine neden olabilir. Kontakt lensler uygulama öncesi çıkartılmalı ve uygulama sonrası en az 15 dakika takılmamalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon :

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

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 (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SİCCAPROTECT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hamilelerde dekspantenol ve polivinil alkolle yapılmış iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir.

Hayvan çalışmaları hamileliğe, embriyonal/fötal gelişime, doğum veya doğum sonrasına doğrudan veya dolaylı zararlı etkilere işaret etmemektedir.

Hamilelik esnasında kullanımda dikkat edilmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda dekspantenol ve polivinil alkolle yapılmış iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir.

Laktasyon esnasında kullanımda dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımındaki etkiler

SİCCAPROTECT'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine ihmal edilebilir bir etkisi vardır. Görme yeteneğinde azalmaya yol açabileceğinden ilaç uygulandıktan sonra araç ve makine kullanımından kaçınmak gerekir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Uygun olarak kullanıldığında bile çok seyrek olarak, hafif yanma hissi şeklinde kendisini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz durumu rapor edilmemiştir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Suni gözyaşı

ATC kodu: S01XA20

Dekspantenol, pantotenik asidin biyolojik bir ön maddesidir (B₅ Vitamini) ve insan organizmasında pantotenik aside metabolize edilir.

Pantotenik asit, Asetil koenzim A olarak yağların, karbonhidratların ve değişik aminoasitlerin parçalanması için gerekli Koenzim A'nın bir bileşenidir.Koenzim A, yoğun metabolizma faaliyetlerinin meydana geldiği bütün organlarda yoğun konsantrasyonlarda bulunmaktadır. En yüksek konsantrasyon cilttedir. Dekspantenolün sadece iyi penetrasyon özelliklerinden dolayı değil, epitel ve daha derindeki dokuların hasarında lokal olarak bir Koenzim A eksikliği söz konusu olduğundan, topik uygulama bilhassa etkilidir. Dekspantenolün granülasyonu teşvik edici, antiflojistik, re-epitelialize edici ve anti-pruritik özellikleri, gözün bakteriyel olmayan enflamasyonlarının hızlı bir şekilde iyileşmesini sağlamaktadır.

Polivinil alkol SİCCAPROTECT'in akışkanlığını artırır ve kornea üzerine yüksek bir tutunma kapasitesine sahiptir. Bu sayede ilacın göz üzerinde kalma süresi uzatılmaktadır.

Benzalkonyum klorür oftalmik ilaçlar için en çok tercih edilen koruyuculardan biridir. Etki spektrumu gram pozitif ve gram negatif bakterileri kapsamaktadır ve sadece bazı pseudomonas türleri benzalkonyum klorite karşı dirençlidir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Göz damlasının uygulanmasıyla etkinin hedef organa ulaşması sağlanır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlik farmakolojisi, tekrarlanmış uygulama toksisitesi, reproduksiyon toksisitesi, genotoksosite ve kanserojeniteye yönelik konvansiyonel çalışmalara dayanarak, klinik öncesi güvenlik verileri insanlar için herhangi bir özel risk göstermemiştir.

Akut toksisite

Hayvan çalışmalarında dekspantenolün akut toksisitesinin değerlendirilmesi, uygulanan dekspantenolün gram seviyelerinden önce olmayan bir toksisite göstermiştir.

Kronik toksisite

Kronik deneylerde sıçanlara 2 mg/hayvan/gün dekspantenol uygulanması, dekspantenolün toksik olmadığını kanıtlamıştır.

Mutasyon ve tümör meydana getirme potansiyeli

Dekspantenolün mutajenik potansiyeli ilgilendiren çalışmaları ve tümör meydana getirme potansiyelini araştırmacı uzun süreli çalışmaları mevcut değildir.

Reprodüksiyon toksisitesi

İnsanlarda dekspantenolün reprodüksiyon toksisitesini gösteren veriler bulunmamaktadır. Çiftleşme öncesi ve gebelik süresince sıçanlara 100 µg ve 1 mg arası oral kalsiyum-pantotenat verilmesi teratojen ve fetotoksik etkilere yönelik bulgu ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Kalsiyum dihidrojen fosfat

Kalsiyum monohidrojen fosfat

Saflaştırılmış su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Işıktan korumak için dış ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her ikisi de polietilen, damlatıcı kap ve vidalı kapak.

Mevcut takdim şekilleri:

10 ml hacimli 1 veya 3 damlalık bulunan karton kutu .

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

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biem Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan-ANKARA

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

8. RUHSAT NUMARASI

112/46

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.05.2002

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ