Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/106/protagent-10-ml-damla
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S01XA20

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROTAGENT göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:
Çözeltinin 1ml'si 20 mg polivinilpirolidon K25 içerir.

Yardımcı maddeler:
Benzalkonyum klorür 0,05 mg/ml
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.
Renksiz veya hafif sarı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lakrimal sekresyonun bozuk ya da yetersiz olduğu bütün durumlarda (kuru göz sendromu; keratokonjonktivitis sicca).

Göz kapaklarının göz küresi üzerinde yarattığı sürtünmeye bağlı kornea epitel zedelenmesi gibi durumlarda korneanın korunması amacıyla.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Günde 4-5 defa 1 damla damlatılmalıdır.

Uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İçerdiği benzalkonyum klorür sebebiyle gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Ayrıca, yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Göz damlasının uygulanmasından sonra, aşağıdaki önlemler, sistemik emilimi azaltmaya yardımcı olur:

- Göz kapaklarını 2 dakika kapalı tutun.

- Gözyaşı kanalını parmağınızla 2 dakika kapalı tutun.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer oftalmik ilaçlarla beraber kullanıldığında, ürünlerin uygulamaları arasında yaklaşık 15 dakikalık bir süre bırakılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklar üzerinde özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Polivinilpirolidon için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi
Polivinilpirolidon için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelikte kullanımıyla ilgili kontrollü bir çalışma olmamasına rağmen, insanlarda uzun sürelerle kullanımı, teratojen ya da embriyotoksik bir etki doğurabileceği konusunda herhangi bir kuşkuya yol açmamıştır.

Polivinilpirolidonun plasentadan geçtiğini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi
Polivinilpirolidonun anne sütü ile salgılanıp salgılanmadığını gösteren bir veri bulunmamaktadır. Laktasyon döneminde verilirken tedbirli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
İnsanlarda üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur, ancak ilacın damlatılmasından hemen sonra bulanık gören hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkiler çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Göz hastalıkları
Seyrek:
Göz iritasyonu, oküler hiperemi, göz alerjisi.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PROTAGENT'in topikal aşırı dozu toksisite ile ilişkili gözükmemektedir. PROTAGENT'in topikal aşırı dozu gözlerden ılık suyla uzaklaştırılabilir. Kazaen oral alımı da ayrıca toksisite ile ilişkili gözükmemektedir. Herhangi bir şüpheli alım durumundan tedavi semptomatik ve destekleyicidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Göz ilaçları; diğer oftalmolojikler; suni göz yaşı ve diğer ilaçlar.
ATC kodu: S01X A20.

PROTAGENT'in etkin maddesi olan polivinilpirolidon (polividon, povidon, PVP), ortalama molekül ağırlığı 30.000 olan, sentetik doğrusal-zincirli polimerlerin bir karışımıdır.

Polivinilpirolidon çözeltileri viskozitelerinin düşük olması nedeniyle gözde farmakolojik bir etkiye neden olmazlar, ancak fizikokimyasal özellikleri nedeniyle kornea ve konjunktiva üzerinde koruyucu nitelikte kaygan bir tabaka oluştururlar. PROTAGENT, yetersiz lakrimatuvar film tabakası ya da göz yüzeyinin yetersiz nemlenmesi durumlarında, gözyaşı yerine geçebilecek uygun bir preparattır. Preparatın fizikokimyasal özellikleri (pH, kırılma indeksi, viskozite ve yüzey gerilimi), doğal gözyaşına benzeyecek şekilde ayarlanmıştır. Bu nedenle PROTAGENT, konjunktival kesede mevcut lakrimal sıvıyla kolayca karışır ve bu arada lakrimal sıvının ışık geçirgenliğini azaltmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Polivinilpirolidon beyaz veya beyaz-sarı toz veya ince taneciktir. Higroskopiktir, suda, alkolde ve metanolde kolayca çözünür, asetonda hafif çözünür, eterde pratik olarak çözünmez.
PROTAGENT topikal bir preparat olduğundan, ilaçtan sağlanacak terapötik faydanın maksimum olabilmesi için, preparatın olabildiğince uzun bir süreyle göz yüzeyinde kalması ve göz dokusuna penetre olmaması istenir. PROTAGENT'in nemlendirici etkisi, semptomların şiddetine bağlı olarak saatlerce devam eder.

Emilim:
PROTAGENT'te kullanılan polivinilpirolidonun molekül ağırlığının yüksek olması nedeniyle, herhangi bir polimer materyalin göz dokusuna emilmesi ve burada birikimi engellenmiş olur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/Karaciğer yetmezliği olanlarda özel bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, ürünün emilimi beklenmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Borik asit
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Polividonun sulu çözeltileri, kloramfenikol, klorbutanol, benzil alkol ve hidroksibenzoatlarla kompleks oluşturur.
Sulu çözeltilerdeki polividon çökeltisi yüksek tuz konsantrasyonlarıyla oluşturulabilir.

6.3. Raf ömrü

Açılmamış tıbbi ürün: 36 ay.
Preparat açılıncaya kadar sterildir; ilk açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen 10 mL damlalıklı şişe.

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

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuarları A.Ş.
Otağtepe Cad. No:5 Kavacık İstanbul
Tel: 02164653885, Faks: 02164653880

8. RUHSAT NUMARASI

87/31

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.04.1987
Ruhsat yenileme tarihi: 17.04.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Mayıs 2009