

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEARS NATURALE® II Göz Damlası, 15ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

	mg/ml
Etkin maddeler:	
Dekstran 70	1.0 mg
Hidroksipropilmetilselüloz**(4000mPa.s)	3.0 mg
Yardımcı maddeler:	
Sodyum klorür	6.0 mg
Boraks	3.5 mg
Potasyum klorür	1.2 mg
Poliquaternium-1 Solüsyonu	
Poliquaternium-1'e eşdeğer	0.01 mg*
derişik Hidroklorik asit	
ve/veya	pH ayarı için
Sodyum hidroksit	
Saf su	k.m. 1.0 ml

* %10 ekse ilave edilir

** Sinonim: Hipromelloz

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti
TEARS NATURALE II berrak, renksiz bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Gözün kuruluşundan dolayı oluşan yanma ve iritasyonda geçici rahatlama için ve diğer iritasyonlara karşı koruyucu amaçla kullanılır. Minör iritasyonlar veya güneş ya da rüzgara maruz kalma sonucu oluşan rahatsızlık hissini geçici olarak gidermede kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İhtiyaç duyulduğunda rahatsız göz veya gözlerin konjunktival kesesine 1-2 damla uygulanır.

Diğer topikal oküler ürünlerle eş zamanlı bir tedavi durumunda, başarılı uygulamalar arasında 10 ila 15 dakika arası bir ara olmalıdır.

Uygulama şekli:

Damlalık ucunun ve çözeltinin bulaşmasını önlemek için, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarına, etrafına veya diğer yerlere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Eğer solüsyonda bulanıklık ya da renk değişikliği fark edilirse hasta bu ürünü kullanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Bu ürünün böbrek ve karaciğer yetmezliği sahibi hastalarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanıma özgü tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Bu ürünün çocuklarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Geriatrik popülasyon:

Bu ürünün yaşlılarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalar devamlı iritasyon durumlarında uygulamayı kesmeli ve bir oftalmolojiste başvurmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TEARS NATURALE II'nin diğer tıbbi ürünlerle etkileşimleri spesifik olarak değerlendirilmemiştir. Ürünün içeriğine bağlı olarak, hiçbir etkileşim beklenmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel Tavsiye**

Topikal olarak kullanılan lokal etkili bir üründür. Gebelik kategorisi tanımlanmamıştır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

Gebelikte TEARS NATURALE II kullanımı üzerine hiçbir klinik veri bulunmamaktadır. Ancak, ürünün içeriği ve TEARS NATURALE II ile uzun dönemli tecrübeler ile ilgili mevcut veriler uzun süreli klinik çalışmalar-belirtmiştir ki TEARS NATURALE II'nin gebelik ve fetus üzerinde zararlı etkisi beklenmemektedir.

Laktasyon Dönemi

Ürünün içeriği ve TEARS NATURALE II ile uzun dönemli tecrübeler ile ilgili mevcut veriler TEARS NATURALE II'nin yeni doğan bebekler üzerinde zararlı etkisi beklenmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir göz damlasında olduğu gibi görmede meydana gelen bulanıklık araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda, TEARS NATURALE II ile ilişkili hiçbir ciddi oftalmik veya sistemik istenmeyen etki rapor edilmemiştir.

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler tedaviye bağlı olarak değerlendirilmiştir ve şu şekilde sınıflandırılmışlardır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler en şiddetliden en az şiddetliye doğru bir sırayla sunulmaktadır.

Bugüne kadar oldukça az sayıda ciddi olmayan spontan istenmeyen etkiler rapor edilmiştir, en sık rapor edilenler: etkisizlik, oküler rahatsızlık, oküler iritasyon ve oküler hiperemi. Bunların görülme sıklığı çok seyrek ($\leq 1/10,000$).

Göz hastalıkları:

Çok seyrek: oküler rahatsızlık, oküler iritasyon, oküler hiperemi

Sistemik etkiler:**Tüm vücut**

Çok seyrek: etkisizlik

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Hiçbir doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

TEARS NATURALE II'nin topikal doz aşımında, göz(ler) ılık suyla yıkanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları

ATC kodu: S01X A20

TEARS NATURALE II göz damlası, korneal ıslanmayı arttırmak için gözde mevcut gözyaşı ile birleşen polimerik bir sistem (DUOSORB) olan dekstran 70 ve hipromelloz (hidroksipropilmetilselüloz) içerir. Varolan gözyaşı bileşenleri ile sinerji oluşturur, adsorpsiyonla korneal yüzeyde bir tabaka oluşturur.

TEARS NATURALE II, korneaya doğal bir kayganlık sağlayarak fizyolojik karışımla göz yaşı filminin stabilitesini artırır. Oldukça vizköz bir çözelti olmamasına rağmen, göz yaşının gözde tutulma süresinin uzamasını sağlar. Korneal ıslanmayı ve göz yaşı filminin rezistansını arttırdığı dağılma zaman çalışmalarını tarafından kanıtlanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Poliquaternium-1 ve hipromellozun emilimi ile ilgili veriler sınırlıdır.

Hipromelloz, yüksek bir molekül ağırlığa sahiptir (86,000 Dalton) ve bu nedenle kolayca emilemez. Hipromellozun minimal oral emilimi sıçanlarda gösterilmiştir. Hipromelloz, metabolik olarak inert ya da etkisiz bir materyal olarak kabul edilmektedir.

Poliquaternium-1, yüksek bir kütle yoğunluğu ile yüksek bir molekül ağırlığına (4,600 – 11,000 Dalton) sahiptir ve bu nedenle emilmesi beklenemez.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik verileri, oküler güvenlik, güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve yeniden üreme üzerine toksisitenin geleneksel çalışmaları ve değerlendirmeleri esas alındığındainsanlar için özel bir zararın olmadığını göstermektedir.

%2 konsantrasyondaki hipromellozun, poliquaternium-1 içeren oküler çözeltilerde olduğu gibi kobay maksimizasyon tayininde hassas olmadığı gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Boraks
Potasyum klorür
Poliquaternium-1 Solüsyonu (POLYQUAD)
Derişik Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Spesifik bir geçimsizlik çalışması yapılmamıştır.

6.3 Raf ömrü

36 aydır. Şişe açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Dondurmayınız.
Kapağını sıkıca kapatınız.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Emniyet kilitli 15 ml'lik plastik şişelerde (DROP-TAINER) LDPE damlalıklı tıpa ve polipropilen emniyet kilitli vidalı kapak ile birlikte sunulmaktadır.

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

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Acarlar İş Merkezi Cumhuriyet Cad. No:12/5
C Blok 34805 Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

08.01.1998 – 103/54

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 08.01.1998

Son yenileme tarihi: 08.01.2007

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ