

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCULOTECT FLUID steril göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Polividon 50 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür	0,05 mg/ml
Sodyum klorür	5,4 mg/ml
Sodyum laktat	0,2 mg/ml
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)	1,1 mg/ml
Potasyum klorür	1,5 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti
Hemen hemen renksiz, berrak sulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru keratokonjunktivit de dahil, göz kuruluğu durumlarının (gözyaşı filminin dayanıksız olduğu durumlarda gözyaşı yerine veya göz yüzeyinin nemlenmesinin yetersiz olduğu durumlarda) semptomatik tedavisi için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 4 defa 1 damla (veya hastalığın şiddetine göre gereklikçe) konjunktiva kesesi içine damlatılır.

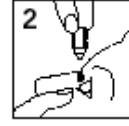
Orijinal kapak açılıncaya kadar solüsyon sterilitesini korur. Solüsyonun kontamine olması riski olduğundan, şişenin ucunun herhangi bir yüzeye temasından ve göze hasar verebileceğinden gözle temasından kaçınılmalıdır.

Açıldıktan sonra 4 haftadan daha uzun süre kullanmayınız; kalan kısmı atınız.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağıya doğru çekiniz.
2. Diğer elinizle şişeyi başaşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutup yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.

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

OCULOTECT FLUID'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

OCULOTECT FLUID'in çocuklarda etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

OCULOTECT FLUID'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer hastalarda baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişiklik, gözlerde iritasyon, kalıcı kızarıklık oluşursa veya belirtiler kötüleşirse, tedavi durdurulmalı ve hasta doktora başvurmalıdır.

OCULOTECT FLUID koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde iritasyona sebebiyet verebilir. 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.

Bu tıbbi ürün her <doz>unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her <doz>unda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OCULOTECT FLUID'e ek olarak başka göz ilaçları (örneğin glokom tedavisi için) kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalı ve OCULOTECT FLUID daima daha sonra damlatılan ilaç olmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C

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

OCULOTECT FLUID'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Reprodüktif toksisite bazında hayvan çalışmaları yetersizdir.

Gebe kadınların polividona sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, gebe kadınlar üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir. OCULOTECT FLUID gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Polividonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmekte olan kadının polividona sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir. OCULOTECT FLUID emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır. Polividon bir farmasötik yardımcı maddedir ve farmakolojik olarak etkisizdir; bu nedenle OCULOTECT FLUID kadın ve erkek fertilitasını etkilemez.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçici görüş bulanıklığı veya diğer görme bozuklukları araç veya makine kullanımı yeteneğini etkileyebilir. Damlatma esnasında görüş bulanıklığı oluşursa hastalar görüşleri düzelene kadar beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler 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) olarak listelenmiştir.

Aşağıdaki advers etkiler klinik çalışmalarda bildirilmiştir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: İritasyon ve hipersensitivite reaksiyonları.

Göz hastalıkları

Yaygın: Hafif, geçici yanma ya da yapışkanlık hissi.

Aşağıdaki advers etkiler pazarlama sonrası advers etkilerdir:

Göz hastalıkları

Bilinmiyor

Görüş bulanıklığı, gözde ağrı, gözde kaşıntı, gözde iritasyon, gözde anormal duyarlılık, oküler hiperemi

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 (TÜFAM)'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

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Çözeltinin fazlası gözden dışarıya akacağı için göze kazayla 1 damladan fazla damlatılması genelde bir sorun teşkil etmez.

Bu preparatın karakteristiğinden dolayı, bu ürünün oküler doz aşımında veya şişenin yanlışlıkla ağız yoluyla alınması halinde dahi hiçbir toksik etki beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC kodu: S01XA20

OCULOTECT FLUID, farmakolojik bileşen içermemektedir. Tahriş edici olmayan suda çözünen polimerler fiziksel özellikleri nedeniyle göz yüzeyinde nemlendirme ve kaydırıcı özellikleri için kullanılabilir.

OCULOTECT FLUID hemen hemen renksiz, steril, damla şeklinde kullanılan, berrak sulu bir çözeltilidir. Uygulandıktan sonra konjunktiva ve kornea üzerine hızla yayılarak kaydırıcı ve koruyucu bir film oluşturur.

Etkin madde olarak polividon içeren OCULOTECT FLUID'in yukarıda belirtilen bileşimi doğal gözyaşına çok benzer.

Kornea yüzeyinin nemlendirilmesi başlıca, konjunktivada üretilen musin sayesinde olur. Musin kornea yüzeyine adsorbe edilir ve hidrofil bir yüzey oluşturur. Göz kuruluğu, yani yetersiz gözyaşı salgılanması veya yetersiz musin üretimi durumunda göz kırpmaları arasında gözyaşı filmi vaktinden önce dağılır. Önce korneada kuru benekler ve daha sonra yüzeysel benekli keratit (keratitis superficialis punctata) görülebilir. Bu, ışıktan çekinme, yanma ve yabancı cisim duygusu gibi güçlü subjektif semptomlara yol açar.

Özellikle musin yetersizliği halinde, toksik olmayan, suda çözünen polimerlerin göz damlası şeklinde verilmesinin, kısmen eksik musin üretimini telafi ederek, tedavi edici etkisi olduğu görülmüştür. Polividon bu gruba ait bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Polividonun molekül büyüklüğü nedeniyle korneadan penetrasyonu mümkün değildir. Bu nedenle oküler kullanım sonrası farmakokinetik parametreleri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanların besinlerine 2 yıl süresince % 5 ve % 10 PVP K25 (polividon) eklenmesinin ardından herhangi bir toksik etki gözlenmemiştir. Mutajenite ve teratojenite ile ilgili veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Borik asit
Sodyum klorür
Sodyum laktat
Potasyum klorür
Kalsiyum klorür
Magnezyum klorür
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Yüksek tuz konsantrasyonları (örneğin soğukta sodyum sülfat ve sıcakta sodyum klorür) polividonun çökmesi ile sonuçlanabilir. Çözeltinin iyonik gücüne bağlı olarak metil- ve propilhidroksibenzoatlar polividon ile kolayca kompleks oluşturabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay
İlk kez açılmasının ardından: 4 hafta

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.
Işıktan korumak için şişeyi dış ambalajı içerisinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Pilver proof kapaklı özel damlalıklı şeffaf PP şişe.
Bir şişe 10 ml çözelti içerir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805
Kavacık-Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

132/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25/01/2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ