KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEARS NATURALE™ II Göz Damlası, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Dekstran 70	1.0 mg/ml
Hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz (E 464))	3.0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	6.0 mg/ml
Boraks (E285)	3.5 mg/ml
Potasyum klorür (E 508)	1.2 mg/ml
Poliquaternium-1 (POLYQUAD)	0.011 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.
Berrak, renksiz bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Gözün kuruluğundan 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. Göze damlatılarak kullanılır.

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

Damla ve şişenin ucunun kirlenmesini önlemek için göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Kullanmadığınız zaman şişeyi sıkıca kapatınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Bu ürünün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanıma özgü tıbbi ürünlerle ilgili uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

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.

Geriyatrik popülasyon:
İhtiyaç duyulduğunda göze/gözlere 1-2 damla uygulanır.
Bu ürünün yaşlılarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde 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
Sadece oküler kullanım içindir. Enjeksiyonu veya ağızdan alımı uygun değildir.

Eğer hastalar baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişme, gözde iritasyon, kalıcı kızarıklık veya gözde tahriş yaşarsa, veya durumu kötüleşir ya da 3 günden uzun sürerse, ilaç kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Klinik olarak ilişkili anlamlı herhangi bir etkileşim tanımlanmamıştır.

Eğer diğer göz damlaları ile eş zamanlı kullanılacaksa, uygulamalar arasında en az 5 dakika ara bırakılmalıdır. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Pediyatrik popülasyon:
Klinik açıdan hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel Tavsiye
Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Gebelik dönemi
TEARS NATURALE™ II'nin hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, dekstran 70 ve hipromelloz bileşenleri yüzey koruyucu etki gösterirler ve farmakolojik olarak aktif değildirler. Bu bileşenlerin sistemik olarak emilmeleri, sistemik toksisite göstermeleri ya da üreme veya embriyoofetal gelişim üzerinde bir etkiye sahip olmaları beklenmez.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar TEARS NATURALE™ II'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

TEARS NATURALE™ II, gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi
TEARS NATURALE™ II'nin laktasyon üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Dextran 70'in, hipromellozun veya herhangi bir bileşeninin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla birlikte, emzirme döneminde ürün kullanımının durdurulması gerekli görülmemektedir.
TEARS NATURALE™ II, emzirme süresince kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite
TEARS NATURALE II'nin üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Tüm komponenetler farmakolojik olarak etkisizdir veya toksik olmayan ve tahriş etmeyen olarak sınıflandırılır. Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçici olarak görmede meydana gelen bulanıklık veya görsel bozukluklar araç veya makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8 İstenmeyen etkiler

TEARS NATURALE™ II ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler raporlanmıştır ve istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (> 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (> 1/1,000 ila ≤ 1/100); seyrek (> 1/10,000 ila ≤ 1/1000); çok seyrek (≤ 1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyete göre sunulmuştur.

Advers reaksiyonlar klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası yapılan spontan raporlamalardan elde edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Bilinmiyor: Hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları:
Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW565HY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Göz hastalıkları:
Çok Yaygın :Bulanık görme
Yaygın :Gözde kuruluk, göz kapağı bozuklukları, gözde hassasiyet, gözde yabancı cisim hissi, oküler rahatsızlık
Yaygın olmayan :Fotofobi, gözde kaşıntı, gözde iritasyon, oküler hiperemi, gözde hipoestezi
Bilinmiyor :Göz kapağı eritemi, gözde ağrı, gözde şişme, göz akıntısı, göz kapağında çapaklanma, gözyaşı salgısında artış.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:
Yaygın olmayan :Deride rahatsızlık hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar 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

TEARS NATURALE™ II'nin topikal doz aşımında, göz(ler) ılık suyla yıkanmalıdır. Bu ürünün karakteristik özellikleri nedeniyle, oküler olarak doz aşımı ile ya da bir tüp içeriğinin kazara yutulması durumunda herhangi bir toksik etki beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları

ATC kodu: S01XA20

TEARS NATURALE™ II, gözyaşının iyonik bileşenleri olan kalsiyum, magnezyum, sodyum, potasyum, çinko, bikarbonat ve klorür içeren koruyucusuz fizyolojik gözyaşı ürünüdür.
TEARS NATURALE™ II, ayrıca suda çözünen iki bileşeni (dekstran 70 ve hipromelloz) içeren DUOSORB sistemini içerir. Bu sistem, korneal ıslanmayı ve korneada doğal bir kayganlık sağlar. TEARS NATURALE II, doğal gözyaşı ile benzer yüzey gerilimine ve viskoziteye sahiptir.

Bir hayvan çalışması, sodyum hidrojen karbonat dahil fizyolojik elektrolitleri içeren bir gözyaşı çözeltisinin, korneada epitel hasarın iyileşmesine yardımcı olan korneal bir ortamı oluşturabildiğini göstermiştir. Bu durum sodyum hidrojen karbonat içeren suni gözyaşının kuru göz hastalarında hasar görmüş oküler yüzey epitelinin tedavisinde yararlı olabileceğini önermektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Keratokonjunktivit sicca sahibi 14 hasta, açık uçlu, randomize edilmemiş bir paralel grup çalışması ile TEARS NATURALE™ II tedavisi görmüştür. Bu çalışma, TEARS NATURALE™ II'nin, bikarbonat içermeyen bir kontrol formülasyonuna kıyasla, oküler yüzeyde kuruma, hücre patolojisi ve semptomatik şikayetlerde objektif bir iyileşme sağladığını ortaya koymuştur. Her ne kadar istatistiksel karşılaştırmalar tedaviler arasında veya tedaviler dahilinde gerçekleştirilmemiş olsa da, sonuçlar klinik olarak anlamlı kabul edilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Dekstran 70 ve hipromellozun farmakokinetiği bu ürün için çalışılmamıştır. Bu polimerlerin yüksek molekül ağırlıklarına bağlı olarak, kornea ve konjunktivadaki emilimin düşük olması beklenir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

TEARS NATURALE™ II'nin klinik öncesi güvenliliği abartılmış bir tedavi rejimi ile gösterilmiştir. Ürün, tavşan gözüne 5,5 saatlik periyotta 12 kez uygulanmıştır. Uygulama öncesinde, test numuneleri açılmış ve 10 gün boyunca oda sıcaklığında saklanmıştır, sonraki 50 saatte pH değerini yaklaşık 8.8'e yükseltmek için 45°C'de muhafaza edilmiştir. Bu abartılmış tedavi rejimi altında, ürünün iyi tolere edildiği görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Boraks (E285)
Potasyum klorür (E 508)
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 tedbirler

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Dondurmayınız.
Kapağını sıkıca kapatınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.
Kavacık Ticaret Merkezi, Rüzgarlıbahçe Mah.
Çam Pınarı Sok. No:1
34805 Kavacık-Beykoz / İstanbul
Tel: 0 216 681 03 00
Faks: 0 216 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys