

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Visine 0,5 mg/ml göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir mililitrede 0,5 mg Tetrahidrozolin hidroklorür

Yardımcı maddeler:

Her bir mililitrede;

Benzalkonyum klorür..... 0,593 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Berrak, renksiz göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

VISINE Göz Damlası, oküler alerji (bahar nezlesi gibi) veya minör irritasyonlardan (rüzgar, duman, toz, kitap okuma, televizyon izleme, yüzme gibi) kaynaklanan geçici konjunktival ödem ve hiperemi semptomlarının ortadan kaldırılmasında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama Şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklar için:

Günde 2 defa 1 damla ile günde en fazla 4 defa 2 damla doz aralığında uygulanmalıdır. Kullanmadan önce, varsa kontakt lensleri çıkartınız.

Uygulama şekli

Kullanmadan önce eller yıkanmalıdır. Şişenin ucunu delmek için; kapak açılır, mavi halka atılır, kapak tekrar yerleştirilir çevirilip iyice kapatılır. Kapağın içindeki iğne ile şişe ucu delinecektir.

Baş hafifçe geriye yatırılıp yukarı bakar durumda iken, plastik şişe sıkılarak alt göz kapağı içine ilaç damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklar için:

Doktor gözetimi altında kullanılmalıdır.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

VISINE Göz Damlası,

- İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Dar açılı glokomlu hastalarda
- 2 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VISINE Göz Damlası yalnız gözün hafif tahrişlerinde kullanılmalıdır. 48 saat içinde netice alınmazsa, kızarıklık veya tahriş azalmaz ya da artarsa, görmede değişiklik veya gözde ağrı olursa, ilaç kesilmeli ve bir hekime müracaat edilmelidir. Bazı hallerde gözlerdeki tahriş veya kızarıklık, enfeksiyon, gözde yabancı cisim, korneada mekanik veya kimyasal travma gibi hekim müdahalesini gerektiren ciddi sebeplere bağlı olabilir. Ürün kullanımı geçici midriyazise neden olabilir.

Eğer gözde şiddetli ağrı, konjunktiva iritasyonu, sistemik sempatikomimetik etkiler, baş ağrısı, görmede ani değişiklik, bulanıklık, görme kaybı, birdenbire yüzen lekelerin oluşması, gözlerde akut şekilde kırmızılık, ışık karşısında ağrı duyulması veya çift görme gibi durumlar mevcutsa derhal bir hekime danışılmalıdır. Ürünün uzun süreli ve aşırı kullanımında kızarıklıkta artış veya yeniden oluşma gözlenebilir.

VISINE Göz Damlası steril olduğundan şişenin kapağı açıkken ucunu göze, parmaklara veya diğer bir yüzeye dokundurmayınız. Bu göz damlasının kontamine olmasına yol açar. Kullandıktan sonra kapağını kapatınız.

Bulanık, rengi değişmiş veya içinde yabancı cisimler bulunan göz damlalarını kullanmayınız. Şişe ağzında ilaç kristalleri görülen göz çözeltilerini kullanmayınız.

VISINE Göz Damlası'nın orjinal ambalajı açıldıktan sonra 15 gün içinde tüketilmesi önerilir.

VISINE Göz Damlası her bir mililitresinde 0,593 mg benzalkonyum klorür ihtiva eder. Bu madde gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lensler ile temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Göz çevresinde cilt enflamasyonu veya harabiyeti olduğu durumlarda, ürünün borik asit içermesinden dolayı cildiniz ile temasından kaçınınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlar ile arasında anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir. Diğer oftalmik ilaçlar ile kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Diğer ilaçlar ile arasında anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir.

Pediyatrik Popülasyon:

Diğer ilaçlar ile arasında anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

VISINE Göz Damlası'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

VISINE Göz Damlası, gebe kadınlarda kullanılmadan önce doktora danışılmadır.

Laktasyon dönemi

Tetrahidrozin hidroklorür'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da VISINE Göz Damlası tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VISINE Göz Damlası tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

VISINE Göz Damlası, emziren kadınlarda kullanılmadan önce doktora danışılmadır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Göz damlalarının kullanımı geçici süreli bulanık görmeye neden olabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın (1/10); yaygın (1/100 ila <1/100); yaygın olmayan (1/1,000 ila <1/100); seyrek (1/10,000 ila <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz Hastalıkları

Çok seyrek: midriyazis, lakrimasyonda artış

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (oküler ve perioküler yanma, eritem, iritasyon, ödem, ağrı ve kaşıntı dahil).

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası güvenlilik datalarına göre doz aşımı ile ilişkili advers ilaç reaksiyonu tanımlanmamıştır.

Oftalmik kullanım ile doz aşımı semptomları meydana gelmeyebilir, fakat tetrazolinin sindirime geçmesi ciddi advers etkilere neden olabilir.

Amerika İlaç ve Gıda Federasyonu (FDA) tarafından 1985 ile 2012 yılları arası, yaşları 1 aylık ile 5 yıl arasında değişen çocuklarda tetrazolin, oksimetazolin veya nafazolin içeren ürünlerin, yanlılıkla sindirim sistemine geçtiği 96 vaka tespit edilmiştir. 53 vakanın mide bulantısı, kusma, laterji, taşikardi, solunum fonksiyonların azalma, bradikardi, hipotansiyon, sedasyon, uyku hali, midriyazis, uyuşukluk, hipotermi, salya artışı ve koma semptomları ile hastaneye yatışı raporlanmıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Dekonjestan olarak kullanılan sempatomimetikler

ATC kodu: S01GA02

5.1 Farmadinamik Özellikler

Tetrahidrozolin hidroklorür, vazokonstriksiyon yoluyla dekonjestiyon yapan imidazolin grubu sempatomimetik bir ajandır. Beta-adrenerjik reseptörler üzerinde etki göstermeyerek veya çok az etki göstererek, sempatik sinir sistemi alfa-adrenerjik reseptörlerini direkt olarak uyarmaktadır. Konjunktival mukozaya topikal olarak uygulandığında, konjunktival vazodilatasyonu ve ödemi azaltmak suretiyle küçük kan damarları üzerinde geçici vazokonstriktör etki oluşturur. Tetrahidrozolin hidroklorür ile gözlerdeki kızarıklık süratle beyazlaşır. Vazokonstriksiyon birkaç dakika içinde görülür ve etki uzun süre devam eder.

VISINE Göz Damlası, gözde allerji, hafif iritasyonlar nezlevi konjunktivitlere bağlı konjunktiva ödemi ve kızarıklığına karşı semptomatik iyileşme temin üzere hazırlanmış dekonjestan bir oftalmik çözeltilidir. Faydalı etkileri arasında yanma, tahriş, kaşıntı, ağrı hisleri ile göz yaşarmasının azalması sayılabilir. Bazı vazokonstriktörler pupillada dilatasyon veya rebound hiperemisi yaparlarsa da tetrahidrozolin hidroklorür ile bu iki etkinin görüldüğüne dair hiç bir delil yoktur.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

10 sağlıklı gönüllüde yapılan çalışmada, oküler uygulamadan sonra hem serumda hem de idrarda tetrahidrozolin hidroklorür konsantrasyonları tespit edilmiştir. Tetrahidrozolin hidroklorürün serum yarılanma ömrü yaklaşık olarak 6 saattir. Sistemik absorpsiyonu, maksimum serum konsantrasyonları 0,068 – 0,380 ng/ml aralığı ile denekler arasında çeşitlilik göstermektedir. 24 saat sonunda, tüm hastalarda tetrahidrozolin hidroklorürün idrardaki konsantrasyonları tespit edilmiştir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Yayımlanan literatürde etkin maddelerin kombinasyonu ile gerçekleştirilen klinik olmayan çalışmalar bulunmamıştır. Bu nedenle, tek etkin maddenin klinik olmayan güvenlik verileri gözden geçirilmiştir.

İnsanlarla ilgili olabilecek herhangi bir advers olaya işaret edecek klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

Genel toksisite

Akut oral LD50 değerlerine göre, tetrahidrozolin orta dereceli toksik olarak sınıflandırılmıştır.

Genetik Toksisite

Tetrahidrozolin'in mutajenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Karsinojenite

Tetrahidrozolin'in karsinojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Teratojenite

Tetrahidrozolin'in teratojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Fertilite

Tetrahidrozolin'in üreme yetisine karşı teratojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Sodyum klorür

Borik asit

Edetat disodyum

Benzalkonyum klorür (% 17)

Sodyum borat

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3 Raf Ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

VISINE Göz Damlası 5 ml'lik polietilen şişelerde takdim edilmiştir.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

JNTL Turkey Tüketici Sağlığı Ltd. Şti. Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2023/77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 09.03.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ