

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ATROSED % 1 oftalmik çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL'de;

Etkin madde:

Atropin Sülfat 10 mg

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik çözelti
Renksiz berrak çözeltilidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ATROSED, siklopejik ve midriyatik olarak kullanılan antimuskarinik bir ajandır. Göz damlaları iris ve siliyer kasları hareketsizleştirmek ve adezyonları önlemek veya yıkmak için iritis ve üveit tedavisinde kullanılır.

Güçlü bir siklopejik olduğundan, altı yaşın altındaki çocuklarda ve konverjan şaşılığı olan çocuklarda kırma kusurlarının tespitinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tıbbi ürün kullanılmadan önce ön kamara açısının derinliği değerlendirilmelidir.

Erişkinlerde:

Refraksiyon: Refraksiyon muayenesinden 1 saat önce 1 veya 2 damla göze/gözlere damlatılır.

Üveit/İritis: Günde 1 veya 2 damla olmak üzere göze/gözlere maksimum günde 4 kez damlatılır.

Cocuklarda:

Refraksiyon: Muayeneden 1-3 gün önce günde her bir göze günde 2 kez bir damla damlatılır.

Üveit/İritis: Her bir göze günde 3 kez olmak üzere 1 damla damlatılır.

Uygulama yolu:

Topikal oküler kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda ve göz içi basıncın yüksek olduğu hastalarda midriyatikler ve siklopejikler dikkatli kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

ATROSED'in etkin maddesi olan atropin sülfata veya Bölüm 6.1'de yer alan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık gösterenlerde kontrendikedir.

Ayrıca iris ve kornea arasında dar açı bulunan hastalarda göz içi basıncını artırabilmesi ve kapalı açılı glokom atağını şiddetlendirmesi nedeniyle kontrendikedir.

Bu tıbbi ürün kapalı açılı glokomu olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göz içi basıncı yüksek olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Hastalar antimuskarinik göz damlalarının görmeyi geçici olarak bozacağına dair uyarılmalıdır.

Hastalar göz damlalarını kullandıktan sonra ellerini yıkamaları ve ürünü ağız yoluyla almamaları hususunda uyarılmalıdır.

Hiperpireksiye artırma riski nedeniyle ortam sıcaklığı yüksek olduğunda veya hastanın ateşi var ise atropin çok dikkatli kullanılmalıdır.

Taşikardinin eşlik ettiği koşullardaki hastalarda da dikkatli olunmalıdır.

Koyu pigmentli iris pupilla dilatasyonuna daha dirençlidir ve aşırı dozdan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

Kullanımı sırasında damlalık ucunun göz kapağına veya herhangi bir yere dokunmamasına dikkat edilmelidir.

ATROSED, benzalkonyum klorür çözeltisi içerir ve uygulama sırasında yumuşak kontakt lensler kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ATROSED'in etkileri antimuskarinik özellikteki başka ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda artabilir. Çalışmalar, atropin sülfatın emiliminin yüksek osmolariteye sahip solüsyonlarla gecikebileceğini göstermiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Gebelik ve laktasyon dönemindeki güvenliliği belirlenmemiştir bu nedenle sadece doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ATROSED'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

ATROSED'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ATROSED gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon dönemi ile ilgili güvenlilik verileri mevcut değildir bu nedenle sadece doktor tarafından önerildiğinde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Damlatma sonrasında geçici görme bulanıklığı görülebilir. Hastalar görüşleri netleşinceye kadar araç kullanmamaları veya tehlike yaratabilecek makineleri kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Hastalarda fotofobi gözlenebilir ve bu nedenle pupiller dilate iken göze parlak ışık gelmesinden korunulmalıdır.

Atropinin uzun süreli kullanılması sonucu lokal iritasyon, geçici göz batması, hiperemi, ödem ve konjonktivit gözlenebilir. Özellikle kapalı açılı glokomu olan hastalarda göz içi basıncında artış olabilir.

Bebekler ve yaşlılara damlatılmasını takiben sistemik toksisite oluşabilir. Oluşan semptomlar; şiddetli ataksi, huzursuzluk ve halüsinasyondur.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Konfüzyon (özellikle yaşlı hastalarda), baş dönmesi

Bilinmiyor: Konuşmada güçlük, ataksi, halüsinasyon

Göz hastalıkları

Yaygın: Fotofobi, bulanık görme, lokal iritasyon, geçici göz batması

Bilinmiyor: Konjonktivit, hiperemi, ödem, göz içi basıncında artış (özellikle kapalı açılı glokomu olanlarda)

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Bradikardi, taşikardi, aritmi, kan basıncı artışı

Solunum göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronşial sekresyonda azalma

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, kusma

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, yutmada güçlük, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Cilt kuruluğu, deride kızarıklık, döküntü

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Sıkışma hissi, üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş basması, huzursuzluk, heyecan

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 bildirilmesi 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

Semptomlar

Normal dozlarda topikal atropine karşı sistemik reaksiyonların görülmesi olası değildir. Doz aşımını takiben görülen semptomlar; antikolinergik etkileri, kardiyovasküler değişiklikleri (taşikardi, atriyal aritmiler, atriyo-ventriküler disosiasyon) ve merkezi sinir sistemi etkilerini (konfüzyon, ataksi, huzursuzluk, halüsinasyon, konvülsiyonlar) içermektedir.

Tedavi

Destekleyici tedavi gerektiği gibi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Midriyatikler ve sikloplejikler, Antikolinergikler
ATC kodu: S01FA01

Atropin sülfat, postgangliyonik kolinerjik (parasempatik) sinir sonlanmalarında, asetilkolinin kompetitif antagonistidir. Asetilkolinin stimülasyonu sonucu kasılan sirküler pupiller sfinkter kasın, kasılmasını inhibe eder. Bu kasın inhibisyonunu, tam tersi çalışan radial pupiller dilatatör kasın kasılması sonucu pupilin dilatasyonu yani midriyazis izler. Atropin, ek olarak, akomodasyonu kontrol eden siliyer kası felç ederek siklopleji yapar.

Atropin, muskarinik reseptörlerin alt tiplerinde ayırım yapmaz. Pirenzepinin yüksek afinite gösterdiği muskarinik reseptör M1 alt tipi submukozal pleksusun parasempatik gangliyonlarında bulunurken, düşük afinite gösterdiği M2 reseptörleri, ağırlıklı olarak kalp ve düz kaslarda bulunur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Atropin ince bağırsaklardan emilirken mideden emilimi yoktur. Oral uygulamalarda, parenteral uygulamalara göre etki başlangıcı oldukça yavaştır. Atropin ayrıca muköz membranlardan da emilir ancak göz ve deriden daha az oranda kolayca emilmektedir. Göz damlalarının aşırı kullanımını sonucunda emilimine bağlı olarak belirgin toksisite görülebilir.

Dağılım:

Atropinin dağılım hacmi 1-6mL/kg'dır. Proteine bağlanma orta derecededir. Uygulama sonrası plazmada %50 oranında bağlı ilaç bulunur. Plazma klirensi 8 mL/dak/kg'dır.

Anne sütünde atropine rastlanmıştır. Kan-beyin bariyerini geçebilir. Ameliyat sonrası vakalarda konfüzyon ve deliriuma neden olabilmektedir. Plasentaya da kolayca geçmektedir.

Biyotransformasyon:

Atropin, karaciğerde oksidasyon yolu ile metabolize olup, konjuge inaktif metabolitlerine dönüşür. %2'si hidroliz yolu ile tropin ve tropik asite dönüşür.

Eliminasyon:

Uygulanan dozun yaklaşık %30' u idrar ile değişmeden atılır. Çok küçük bir miktarı feçesle atılır.

Özel Popülasyonlar

Yaşlı hastalarda, eliminasyonunun uzadığını gösteren bazı kanıtlar vardır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum

Topikal oküler uygulama sonrasında oküler ya da sistemik absorpsiyon ile artan doz konsantrasyonları değerlendirilmemiştir. Bu nedenle topikal oküler doz ile maruziyetin doğrusallığı kanıtlanmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİK

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Borik asit
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit/Hidroklorik asit
Polivinilpirolidon
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Topikal oküler kullanımı ile ilgili geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 mL'lik, özel damlalıklı, plastik tıpalı, bal rengi şişede.

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

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

154/90

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.12.1990
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ