

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EFEMOLINE steril göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözeltide;

Florometolon	1 mg
Tettrizolin hidroklorür	0,25 mg

Yardımcı maddeler:

1 ml çözeltide;

Benzalkonyum klorür	0,1 mg
---------------------	--------

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası

Bulanık, salladıktan sonra hemen hemen kokusuz süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Şiddetli şişme ve intravasküler enjeksiyon ile seyreden akut ve kronik, alerjik, enfeksiyöz olmayan konjonktivit ve keratit
- Gözün ön segmentinin enfeksiyöz olmayan enflamasyonu (anterior uveit, episklerit ve sklerit dahil)
- Antimikrobiyal tedavi ile birlikte strabotomi, katarakt ve glokom ameliyatlarından sonraki durumlarda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim başka türlü önermediği takdirde konjunktiva kesesi içine günde 2-3 defa 1 damla damlatılır.

Erişkinlerde doz ilk 24-48 saat içinde saatte 1 damlaya kadar artırılabilir. Reaktif hiperemi durumunda dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

EFEMOLINE'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

EFEMOLINE'in çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır. Muhtemel sistemik yan etkiler nedeniyle çocuklardaki kullanımı etkili en düşük doz ve süre ile sınırlandırılmalıdır.

EFEMOLINE'in 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

EFEMOLINE'in yaşlılarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılık,
- Enfeksiyöz konjonktivit veya keratit,
- Dar açılı glokom,
- Özellikle keratokonjunktivit sicca (Sjögren's syndrome) olan kuru göz hastalarında
- Özellikle virüs, bakteri veya mantarların (örn. herpes simpleks, vaccinia, tedavi edilmemiş pürülan enfeksiyonlar, tüberküloz) neden olduğu hastalarda korneal lezyonlar ve ülseratif prosesler
- Oküler mikoz ve
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Şiddetli kardiyovasküler hastalıklar (örn. koroner hastalıklar, hipertansiyon, feokromasitoma) ve metabolik bozukluklar (örn., hipertiroidizm, diyabet) söz konusu olduğunda ve monoamin oksidaz inhibitörleriyle ya da hipertansif potansiyeli olan diğer ilaçlarla tedavi edilen hastalarda EFEMOLINE ancak beklenen etkiler potansiyel risklere göre değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Aynı durum katarakt veya herpes simplex enfeksiyonları öyküsü olan hastalar için de geçerlidir.

Bu ürünün kesilmesi reaktif hiperemiye yol açabileceğinden rhinitis siccalı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

EFEMOLINE uzun süreli kullanım için değildir. Tedavinin 2-3 günden uzun süreceği durumlarda hasta özellikle sistemik yan etkiler, intraoküler basınç ve sekonder enfeksiyonlar açısından izlenmelidir. Kronik göz enfeksiyonu belirtileri devam ettiği takdirde fungal enfeksiyon varlığı düşünülmelidir.

EFEMOLINE oküler enfeksiyonları maskeleyebilir, aktive edebilir veya bu enfeksiyonların alevlenmesine neden olabilir.

Benzer şekilde, EFEMOLINE'in içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları da maskelenebilir.

EFEMOLINE koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona neden olabilir. 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.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik kortikosteroidlerin bilinen ilaç etkileşimleri lokal kullanımlarda önemsiz düzeydedir.

Monoaminooksidaz inhibitörleri ve trisiklik antidepresan ilaçlarla birlikte kullanımlarda vazokonstriktif etkilerde artış ve buna bağlı kan basıncı artışı görülebilir.

EFEMOLINE'e ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

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

EFEMOLINE'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur.

EFEMOLINE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Kortikosteroidlerin topikal oftalmik uygulaması sonucu sistemik absorpsiyonunun, insan sütünde belirlenebilen konsantrasyonlar oluşturup oluşturamayacağı bilinmemektedir. Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir).

Tetrazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Florometolon ve tetrazolinin memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin ya da EFEMOLINE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EFEMOLINE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlaları ile olduğu gibi uygulamadan sonra görmede bulanıklık görülebilir. Hastalar bu belirti geçmeden araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

Damlayı göze damlattıktan sonra kısa bir süre hafif bir yanma hissi olabilir. Ancak bu tedavinin başarısını etkilemez.

Florometolonun uzun süreli kullanımlarında duyarlı hastalarda göziçi basıncında geri dönüşümlü bir artış olabilir. Göziçi basıncı periyodik olarak kontrol edilmelidir.

EFEMOLINE gözde yabancı cisim hissi bırakabilir.

Uzun süreli kullanım reaktif hiperemiye neden olabilir (rebound etkisi).

Kortikosteroidlerle uzun süreli tedaviden sonra nadiren katarakt ve korneal kusurlar gözlenmiştir.

Oküler dokuda sekonder fungal enfeksiyonların oluşmasını kolaylaştırabilir.

EFEMOLINE'in uzun süreli topikal uygulaması (özellikle çocuklarda) başağrısı ve uyku hali gibi sistemik yan etkilere neden olabilir.

Tetrazolin konjonktival iritasyona, mukoza kuruluğuna ve nadiren midriyazise yol açabilir.

Topikal uygulamada küçük dozlar kullanılsa da, vazokonstriksiyon ile ilişkili palpasyon, aritmi, anjina pectoris, hipertansiyon, oksipital baş ağrısı, solgunluk, santral eksitasyon, tremor ve terleme gibi sistemik semptomatik yan etkiler olasılık dışı bırakılmamaktadır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Ürün doğru kullanıldığı takdirde doz aşımının ortaya çıkması olası değildir. Akut tetrazolin doz aşımının belirtileri: midriyazis, siyanoz, ateş ve merkezi sinir sistemi bozuklukları ve kardiyak ve psikiyatrik bozukluklardır. Belirli durumlarda merkezi sinir sistemi fonksiyonları inhibe olabilir.

Yanlışlıkla yutulması halinde aşağıdaki önlemler alınabilir: tıbbi kömür uygulaması, gastrik lavaj, oksijen inhalasyonu, fentolamin (intravenöz yolla serum fizyolojik içinde 5 mg) ile kan basıncının düşürülmesi. Vazopressörler kontrendikedir. Uygun ise antipiretikler ve antikonvülsif tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar

ATC kodu: S01BB03

EFEMOLINE bir kortikosteroid ile vazokonstriktör bir maddenin kombinasyonudur.

Florometolonun antiinflamatuvar etkisi hidrokortizonunkinden 40 defa daha güçlüdür. Tüm antiinflamatuvar glukokortikoidler gibi florometolon da prostaglandin sentezinin ilk safhasında fosfolipaz A2 yi inhibe eder. Florometolon aynı zamanda nötrofillerin inflamasyon odağına göçünü de önler. Diğer topikal glukokortikoidlerin aksine florometolon intraoküler basıncı önemli derecede etkilemeksizin antiinflamatuvar etkisini gösterir. Florometolonun immunosupresif etkisi deksametazonunkinden daha azdır.

Tetrazolin lokal vazokonstriksiyona neden olan semptomatik bir maddedir. Tetrazolinin damar daraltıcı etkisi konjonktival ve episkleral damarlarda hızla başlar ve konjonktiva ve episkleradaki şişme, hiperemi ve iritasyonu hafifletir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

EFEMOLINE'in göze tek uygulamasından 30 dakika sonra florometolonun korneadaki maksimum konsantrasyonları 1,5 µg/g - 1,9 µg/g arası ölçülmüştür. Diğer kortikosteroidlerle karşılaştırıldığında florometolon korneada daha hızlı parçalanır ve göziçi basıncına etkisi daha azdır.

Bütün semptomimetikler gibi tetrizolin de kan damarları yoluyla sistemik olarak emilir. Ancak EFEMOLINE'in göze topikal olarak uygulanmasından sonra emilen miktarlar çok küçüktür.

Dağılım:

EFEMOLINE'in göze uygulanmasından sonra sistemik dolaşıma geçen miktarları çok düşük olduğundan araştırılmamıştır.

Biyotransformasyon:

Oküler yolla metabolizasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Oküler yolla eliminasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum konusunda veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvanlarda, florometolon ve tetrizolin hidroklorürün güvenliğini değerlendirmeye yönelik uzun süreli çalışmalar yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Alüminyum hidroksit jel pasta

Borik asit

Sodyum borat

Sodyum klorür

Disodyum EDTA

Hidroksipropil metilselüloz

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Şişe açıldıktan sonra 15 gün süre ile kullanılabilir.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

ŖiŖe: Transparan, dŖŖk dansiteli polietilen

Damlalık: Transparan, dŖŖk dansiteli polietilen

Kapak: Beyaz renkli, yüksek dansiteli polietilen

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

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

KullanılmamıŖ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Ŗti.

Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21

Fulya BeŖiktaŖ – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

132/32

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ