

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİLOKARSOL % 4 steril göz damlası

2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL’inde 40 mg pilokarpin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,20 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1.’ e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası

Berrak, sudan kıvamlı likit

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PİLOKARSOL % 4 steril göz damlası, basit kronik (açık açılı) glokom, akut (kapalı açılı) glokom, iridektomiye bağlı kapalı açılı glokom, sekonder glokom (üveite bağlı olanlar hariç), midriyatik ve sikloplejiklerin etkilerini ortadan kaldırma amacıyla kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kronik glokomda, dört ila altı saatte bir 1-3 damla önerilir. Akut glokomda, cerrahi müdahaleden önce göz içi basıncını düşürme amacıyla, 3-4 kez 10 dakikada bir damlatılır ve eğer gerekirse daha uzun aralar ile devam edilir.

Uygulama şekli:

Açmak için aşağıdaki şekilde hareket edilmelidir:

- Kapak açılır
- Altındaki halka atılır
- Kapak tekrar tamamen ve sıkıca vidalanır. Böylece damlalıktaki membran delinir ve damlalık akmaya başlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımının güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Doktor tavsiyesine bağlı olarak kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda, akut üveit ve iritis gibi miyozis istenmeyen durumlarda PİLOKARSOL % 4 kullanılmamalıdır. Ayrıca yumuşak kontakt lens kullanan hastalarda da kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- PİLOKARSOL % 4 lokal olarak kullanılır, enjekte edilmez.
- Astımlılarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Özellikle kataraktı olan yaşlılarda pilokarpinin oluşturduğu miyozis nedeniyle karanlığa adaptasyonda güçlük görülebilir
- Korneal abrazyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Basit kronik glokom tedavisinde normal dozlar kullanıldığında nadiren sistemik reaksiyonlar görülür. Akut kapalı açılı glokomda ise sistemik reaksiyon gelişme olasılığı yüksek dozlar kullanıldığında göz önünde bulundurulmalıdır. Özellikle akut kalp yetmezliği, kısa süre önce geçirilmiş miyokart infarktüsü, belirgin vagotoni, spastik gastrointestinal durumlar, ciddi bradikardi, hipotansiyon, hipertiroidi, epilepsi, bronşiyal astım, peptik ülser, hipertansiyon, idrar yolu obstrüksiyonu ve belirgin vazomotor instabilitesi veya Parkinson hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tüm miyotiklerde olduğu gibi, bilinen duyarlılığı olan ve daha önceden retinal problemi olduğu bilinenlerde retina dekolmanı nadiren bildirilmiştir. Bu yüzden hastalara tedaviye başlamadan önce fundus muayenesi yapılmalıdır.

Uzun dönem pilokarpin tedavisi alan kronik glokom hastaları düzenli olarak göz içi basıncı ve görme alanı açısından değerlendirilmelidir.

Arzu edilmeyen sistemik emilim, uygulama sırasında iç kantustaki lakrimal keseye baskı uygulanması ile azaltılabilir. (Bu uygulama ile damlanın nazolakrimal kanal aracılığı ile geniş emilim alanları olan nazal ve faringeal mukozaya geçişi engellenir. Bu uygulama özellikle çocuklarda tavsiye edilir.)

İçeriğindeki benzalkonyum klorür gözde irritasyona 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PİLOKARSOL % 4'ün diğer ilaçlar ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik olarak ispatlanmamış olmasına rağmen, pilokarpinin miyotik etkisi, uzun süreli veya sistemik kortikosteroid tedavisi, sistemik antikolinergikler, antihistaminikler, petidinler, sempatomimetikler veya trisiklik antidepressanlar tarafından antagonize edilebilir. İki farklı miyotik ilacın birlikte kullanılması, ilaçlar arası antagonizm ve her iki ilaç ile tedaviye yanıt alınamama potansiyelinden dolayı tavsiye edilmez.

Eğer birden fazla medikal oftalmik ürün kullanılacaksa, ilaçlar 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

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'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Pilokarpin tedavisinin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamilelerde yapılmış yeterli çalışma olmadığından, mutlak endikasyon bulunmadıkça hamilelerde kullanımı önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden ötürü emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite ile ilgili insanlar üzerinde yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Karanlığa uyum gücüne, akomodasyon spazmına neden olabilir. Bu nedenlerle tedavi almakta olan hastalar gece araç ve makine kullanmamalı ve az ışıklı ortamlarda tehlike yaratabilecek davranışlardan kaçınmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

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

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Gözde kaşınma

Yaygın: Gözde ağrı, periorbital ağrı, miyopi, fotofobi, bulanık görme, konjonktival hiperemi

Yaygın olmayan: Retina dekolmanı

Bilinmiyor: Yanma, silier spazm, konjonktival vasküler konjesyon, göz yaşarması, lens opasitesi, retinal ayrılma, supratemporal ve orbital ağrı, görme derecesinde azalma, vitröz

kanama, kapalı açılı glokom, göz kapağı kasında spazm, gözde tahriş, lakrimasyon artışı, göz kapaklarında ve konjonktivada hassasiyet, pupiller blokta artış

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Bradikardi, hipotansiyon

Bilinmiyor: Hipertansiyon, taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronşiyal spazm, pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Bilinmiyor: Diyare, tükürük salgısında artış, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Aşırı terleme

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Pilokarpinin göze uygulanmasını takiben sistemik reaksiyonlar nadirdir.

Eğer yanlılıkla yutulursa, kusma ve gastrik lavaja neden olabilir. Toksikite belirtileri (tükürük salgılaması, göz yaşarması, terleme, bulantı, kusma ve diyare) meydana gelebilir. Eğer böyle bir durum meydana gelmesi halinde atropin gibi antikolinergik ajanlarla tedavi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiglokom preparatlar ve miyotikler

ATC kodu: S01EB01

PILOKARSOL, % 4 steril pilokarpin hidroklorür çözeltisidir. Pilokarpin gözdeki kolinerjik reseptörleri direkt olarak uyaran parasempatomimetik bir ajandır. İrisin sfinkter kasını ve siliyer kası kontrakte ederek miyozis ve akomodasyon spazmı yapar. Göz içi basıncını hüner aközün geri emilimini arttırarak düşürür. Aynı zamanda hüner aközün salgılanmasını da inhibe eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Miyotik etkisi 10-30 dakika içinde başlar ve 4-8 saat sürer. Göz içi basıncında azalma ise 75 dakika içinde maksimuma ulaşır ve 4-14 saat sürer.

Dağılım: Pilokarpin, kornea yağ-su-yag bariyerini geçebilir. Bu sayede, göze topikal olarak uygulandıktan sonra iyi oküler penetrasyon meydana gelir. İnsanlarda 2 damla % 2'lik çözelti uygulamasından 20 dakika sonra göz sıvısındaki konsantrasyon % 0.2 olarak gözlenir.

Biyotransformasyon: Pilokarpin kolinesteraz tarafından hidrolize edilir.

Eliminasyon: Pilokarpin, diğler bileşenlerle birlikte idrar ile vücuttan uzaklaştırılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metosol

EDTA disodyum

Benzalkonyum klorür

Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Serin bir yerde ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml göz damlası içeren steril plastik şişe ve karton kutu ambalaj

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğler özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye - İstanbul

Tel No : (212) 362 18 00

Faks No : (212) 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

169/5

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.05.1994

Ruhsat yenileme tarihi: 30.05.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ