

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OPTIVE® %0.5 Lubrikant Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir mililitrede 5 mg karmeloz sodyum (CMC sodyum) içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tüm listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz Damlası

OPTIVE® LDPE şişede tedarik edilen berrak, renksiz göz damlası solüsyonudur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Göz kuruluğu semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Etkilenmiş göze günde 4 defa veya gerekli olduğu sürece 1 – 2 damla damlatılır.

Uygulama şekli:

Göze 1 – 2 damla damlatılır.

Konkomitant uygulanan diğer oküler ilaçlar, gözden taşma etkilerini önlemek için OPTIVE® damlatılmadan en az 5 dakika önce uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Bildirilmemiştir.

Karaciğer yetmezliği: Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Bildirilmemiştir.

Geriatrik popülasyon: Bildirilmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karmeloz sodyuma veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı hassasiyet

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İritasyon, ağrı, kızarıklık veya görme değişiklikleri meydana gelirse veya hastaların durumu kötüye giderse veya 72 saatten fazla süreyle devam ederse, tedavi durdurulmalıdır ve yeni bir değerlendirme yapılmalıdır.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Çözelti renk değiştirmeye veya bulanıklaşmaya başlarsa kullanmayınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Bilinen etkileşim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Bilinen etkileşim bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Karmeloz sodyumun çocuk doğurma potansiyeli bulunan 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 (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Karmeloz sodyumun 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 (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

OPTİVE® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Karmeloz sodyumun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvan deneylerinde karmeloz sodyumun zararlı bir etkisi bulunmamıştır.

OPTIVE®'in sistematik olarak emilmesi beklenmez; insan sütüne geçtiğine dair potansiyel bir bilgi yoktur

Üreme yeteneği/Fertilite

Karmeloz sodyumun üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkilerine dair yeterli veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OPTIVE®'in geçici görme bulanıklığına neden olabilmesi muhtemeldir. Eğer hastalar geçici görme bulanıklığı yaşarlarsa, hastalara görüş normale dönene kadar araç veya makine kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

OPTIVE® ile yapılan klinik çalışmalarda şu advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

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 ($< 1/10.000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Göz Rahatsızlıkları:

Yaygın: Konjunktival hiperemi/oküler hiperemi, görme bulanıklığı, göz kuruluğu, damlatılan yer reaksiyonu, göz kaşıntısı, göz tahrişi ve göz kapağı kenarında kabuklanma, blefarit, konjunktival ödem, göz kapağı eritemi, göz ağrısı, göz kapağı ödemi, göz kapağı pitozisi, noktalı keratit

Sinir Sistemi Bozuklukları:

Yaygın: Baş ağrısı

OPTIVE® pazarlandığından bu yana ayrıca şu advers reaksiyonlar da rapor edilmiştir:

Gözde akıntı, gözde yabancı cisim hissi, artan lakrimasyon, hipersensitivite/göz alerjisi, oküler rahatsızlık, göz şişkinliği

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler: Bildirilmemiştir.

Pediyatrik Popülasyon: Bildirilmemiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Kazara fazla doz kullanımı zarara neden olmayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler
ATC kodu: S01XA20

Karmeloz sodyum farmakolojik etkiye sahip değildir. Karmeloz sodyum gözde artan retansiyon zamanı ile sonuçlanan yüksek bir viskoziteye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Yüksek moleküler ağırlığı (yaklaşık 250.000 – 700.000 Dalton) nedeniyle, karmeloz sodyumun korneaya nüfuzu mümkün değildir.

Emilim: Bildirilmemiştir.

Dağılım: Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon: Bildirilmemiştir.

Eliminasyon: Bildirilmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik, farmakoloji, tekrarlı doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme ve gelişim toksisitesinin konvansiyonel çalışmalarına dayanarak hiçbir klinik veri insanlar için özel zarar ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol
Eritritol
Levokarnitin
Potasyum klorür
Kalsiyum klorür dihidrat
Magnezyum klorür heksahidrat
Borik asit
Sodyum borat dekahidrat
Sodyum sitrat dihidrat
Stabil oksikloro kompleksi (PURITE®)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3 Raf ömrü

10 ml dolum: 18 ay

15 ml dolum: 24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Çözelti renk değiştirmeye veya bulanıklaşmaya başlarsa kullanmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

OPTIVE® damlalık uçlu ve kapaklı yeşil renkli LDPE multi-doz şişelerde tedarik edilir.

Ruhsatlı ambalaj büyüklükleri: 10 ve 15 ml

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

Kontaminasyonu önlemek için, ucu gözle veya herhangi bir başka yüzeyele temas ettirmeyiniz. Kullandıktan sonra kapağını kapatınız.

Açıldıktan sonra 28 gün dolduktan sonra arta kalan solüsyonu atınız.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Allergan İlaçları Tic. A.Ş
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz, Kat:12
Maslak – Şişli 34398 İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

8. RUHSAT NUMARASI

133/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.05.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Mayıs 2012