

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCULOTECT FLUID steril göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözeltide;

Polividon 50 mg

Yardımcı maddeler:

1 ml çözeltide;

Benzalkonyum klorür 0,05 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

Hemen hemen renksiz, berrak sulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru keratokonjunktivit de dahil, göz kuruluğu durumlarının (gözyaşı filminin dayanıksız olduğu durumlarda gözyaşı yerine veya göz yüzeyinin nemlenmesinin yetersiz olduğu durumlarda) semptomatik tedavisi için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 4 defa 1 damla (veya hastalığın şiddetine göre gerektiği kadar) konjunktiva kesesi içine damlatılır.

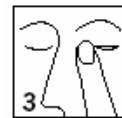
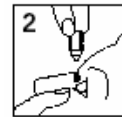
Orijinal kapak açılıncaya kadar solüsyon sterilitesini korur. Solüsyonun kontamine olması riski olduğundan, şişenin ucunun herhangi bir yüzeye temasından ve göze hasar verebileceğinden gözle temasından kaçınılmalıdır.

Açıldıktan sonra 4 haftadan daha uzun süre kullanmayınız; kalan kısmı atınız.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

1. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağıya doğru çekiniz.
2. Diğer elinizle şişeyi başaşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutup yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.
3. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

OCULOTECT FLUID'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

OCULOTECT FLUID'in çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

OCULOTECT FLUID'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kuru gözde iritasyon devam eder veya kötüleşirse, tedavi durdurulmalı ve hasta doktoruna başvurulmalıdır.

OCULOTECT FLUID koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde iritasyona 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

OCULOTECT FLUID'e ek olarak başka göz ilaçları (örneğin glokom tedavisi için) kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalı ve OCULOTECT FLUID daima daha sonra damlatılan ilaç olmalıdır.

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

OCULOTECT FLUID'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Reprodüktif toksisite bazında hayvan çalışmaları yetersizdir.

OCULOTECT FLUID gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Polividonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, OCULOTECT FLUID gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçici görüş bulanıklığı araç veya makine kullanımı yeteneğini etkileyebilir. Görüş bulanıklığı olursa hastalar görüşleri düzelene kadar beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Aşağıdaki advers etkiler klinik çalışmalarda bildirilmiştir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

İritasyon veya hipersensitivite reaksiyonları.

Göz hastalıkları

Yaygın:

Hafif, geçici yanma ya da yapışkanlık hissi.

Aşağıdaki advers etkiler pazarlama sonrası advers etkilerdir:

Göz hastalıkları

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor): Görüş bulanıklığı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Çözeltinin fazlası gözden dışarıya akacağı için göze kazayla 1 damladan fazla damlatılması genelde bir sorun teşkil etmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC kodu: S01XA20

OCULOTECT FLUID, farmakolojik bileşen içermemektedir. Tahriş edici olmayan suda çözünen polimerler fiziksel özellikleri nedeniyle göz yüzeyinde nemlendirme ve kaydırıcı özellikleri için kullanılabilir.

OCULOTECT FLUID hemen hemen renksiz, steril, damla şeklinde kullanılan, berrak sulu bir çözeltidir. Uygulandıktan sonra konjunktiva ve kornea üzerine hızla yayılarak kaydırıcı ve koruyucu bir film oluşturur.

Etkin madde olarak polividon içeren OCULOTECT FLUID'in yukarıda belirtilen bileşimi doğal gözyaşına çok benzer.

Kornea yüzeyinin nemlendirilmesi başlıca, konjunktivada üretilen musin sayesinde olur. Musin kornea yüzeyine adsorbe edilir ve hidrofil bir yüzey oluşturur. Göz kuruluğu, yani yetersiz gözyaşı salgılanması veya yetersiz musin üretimi durumunda göz kırpmaları arasında gözyaşı filmi vaktinden önce dağılır. Önce korneada kuru benekler ve daha sonra yüzeysel benekli keratit (keratitis superficialis punctata) görülebilir. Bu, ışıktan çekinme, yanma ve yabancı cisim duygusu gibi güçlü subjektif semptomlara yol açar.

Özellikle musin yetersizliği halinde, toksik olmayan, suda çözünen polimerlerin göz damlası şeklinde verilmesinin, kısmen eksik musin üretimini telafi ederek, tedavi edici etkisi olduğu görülmüştür. Polividon bu gruba ait bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Polividonun molekül büyüklüğü nedeniyle korneadan penetrasyonu mümkün değildir. Bu nedenle oküler kullanım sonrası farmakokinetik parametreleri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanların besinlerine 2 yıl süresince % 5 ve % 10 PVP K25 (polividon) eklenmesinin ardından herhangi bir toksik etki gözlenmemiştir. Mutajenite ve teratojenite ile ilgili veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Borik asit
Sodyum klorür
Sodyum laktat
Potasyum klorür
Kalsiyum klorür
Magnezyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Yüksek tuz konsantrasyonları (örneğin soğukta sodyum sülfat ve sıcakta sodyum klorür) polividonun çökmesi ile sonuçlanabilir. Çözeltinin iyonik gücüne bağlı olarak metil- ve propilhidroksibenzoatlar polividon ile kolayca kompleks oluşturabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay
İlk kez açılmasının ardından: 4 hafta

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.
Işıktan korumak için şişeyi dış ambalajı içerisinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Saydam PP damlalık ve entegre güvenlik halkalı beyaz HDPE kapaklı saydam PP ŐiŐe.
Bir ŐiŐe 10 ml zelti içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis rnleri
34912 Kurtköy - İŐstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

103 / 22

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.11.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 14.11.2007 tarihinde ruhsat yenileme baŐvurusu yapılmıŐtır.

10. KB’N YENİLENME TARİHİ