

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SYSTANE® Lubrikant Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Polietilen Glikol 400 %0.4
Propilen Glikol %0.3

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Lubrikant oftalmik çözelti, koruyucu içermez

4. KLİNİK ÖZELİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

- Kuru göz sendromu (kerato konjunktivitis sicca)
- Ekzoftalmiye bağlı kuruluk
- Lagoftalmi
- Oküler yüzeyin yetersiz veya bozuk nemlendirilmesine bağlı olan diğer patolojik durumlarda gözyaşı substitüsyonunda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İhtiyaç duyulduğunda rahatsız göz veya gözlere 1-2 damla üç basamakta uygulanır.

Uygulama şekli:

- a) Başınızı arkaya yatırın.
- b) Elinizi gözünüzün altına yerleştirin ve gözünüz ile alt göz kapağınızın arasında V şeklindeki kese görünene kadar yavaşça aşağıya çekin.
- c) Keseye bir veya iki damla damlatın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik Popülasyon:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik Popülasyon:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer gözde ağrı, görmede değişiklik, devamlı kızarıklık veya iritasyon meydana gelir, bu durum daha kötüye gider ve 72 saatten fazla sürerse ilacın kullanımı kesilerek göz doktoruna başvurulmalıdır. Eğer solüsyon renk değiştirir ve bulanık hale gelirse ürün kullanılmamalıdır.

Kontaminasyondan sakınılmadır ve şişenin ucu hiçbir yere değdirilmemelidir. Kullandıktan sonra kapağı kapatılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Polietilen Glikol/ Propilen Glikol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Polietilen Glikol/ Propilen Glikol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. Gebelik sırasında sadece potansiyel yarar, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

SYSTANE kullanan annelerin, anne sütüyle beslenen bebeklerinde ortaya çıkan herhangi bir advers reaksiyon bildirilmemiştir. SYSTANE veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anne ve bebek için yarar/risk oranına göre anne sütüyle beslemenin mi yoksa SYSTANE tedavisinin mi kesileceğine karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Polietilen Glikol/ Propilen Glikol'ün üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlaları ile olduğu gibi görmede meydana gelen bulanıklık araç veya makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

SYSTANE ile ilişkili herhangi bir istenmeyen etki bildirilmemiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Kazara ağızdan alınması durumunda doktorunuzla veya zehir kontrol merkezleri ile bağlantı kurun.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmik, Suni Gözyaşları ve Diğer Preparatlar
ATC kodu: S01XA20

Vücudumuzun salgıladığı sıvılardan biri olan gözyaşının çok önemli bir görevi vardır. Gözyaşı tam ve doğru miktarlarda içerdiği doğal komponentleri ile göz yüzeyinde gözyaşı filmi denilen koruyucu bir tabaka oluşturur. Gözyaşı filmi, her gün gözü kaplar ve nemli kalmasını sağlayarak, gözlerin rahat ve sağlıklı olmasını temin eder. Bazen gözyaşı azlığı ya da komponentlerinin eksikliği nedeniyle göz yaşı filmi bozulabilir ve kornea üzerinde kuru noktalar oluşabilir. Bu durum, kuru ve hassas göz semptomlarına, irite olmuş gözde yabancı cisim ve rahatsızlık hissine sebep olur. Kuru göz nedeniyle bazen de gözlerde fazla yaşarma görülebilir ki bu durumda gözyaşı miktarında değil, gözyaşı komponentlerinde eksiklik vardır. Kuru göz rahatsızlığı ilerleyen yaşla beraber kadınlar başta olmak üzere herkesi etkiler. Yaşlandıkça göz yaşı da dahil olmak üzere tüm vücut sıvıları daha az üretilir. Kuru hava, sis, duman ve rüzgar gibi kötü çevre şartları da bu durumu şiddetlendirebilir. Ayrıca alerji, vitamin eksiklikleri, artrit gibi rahatsızlıklar da gözyaşı film bozukluklarına neden olabilir. İhtiyaç duyulan gözyaşı komponentlerini yerine koyarak irite olmuş gözü rahatlatan SYSTANE lubrikant göz damlası ile kuru göz sendromu başarıyla tedavi edilebilir.

SYSTANE, gözlerdeki kuruluğun yol açtığı rahatsızlık hissini engellemek ve gözlerin daha uzun süre nemli ve canlı kalmasını sağlamak amacıyla bilimsel yöntemlerle formüle edilmiştir. SYSTANE Lubrikant göz damlası nemlendirici olarak polietilen glikol ve propilen glikol, koruyucu madde olarak polikuad içermektedir. *In vitro* çalışmalar göstermiştir ki polikuad, gözü diğer suni gözyaşı prezervanlarının neden olabileceği epitelyal hücre toksitesininin zarar verici etkisinden korur ve epitelyal hücre büyümesine izin verir. Polikuad'ın normal kişilerde %99, koruyucu madde hassasiyeti olduğu bilinen kişilerde %97 zararsız olduğu gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

SYSTANE Lubrikant Göz Damlasının etkisi, diğer suni gözyaşlarında olduğu gibi, farmakolojik değil mekanik bir etkidir. Topikal kullanımda, göz damlası içeriğinde bulunan maddelerin sistemik etkisi bulunmamaktadır. Systane Lubrikant Göz Damlasının, gözde rahatlık ve nemlilik sağlayan, göz kuruluğunu giderici etkisi damlanın göze uygulanmasından hemen sonra ortaya çıkar.

5.2 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksipropil Guar
Borik Asit
Sodyum Klorür
Potasyum Klorür
Kalsiyum Klorür (dihidrat)
Magnezyum Klorür (heksahidrat)
Çinko Klorür
Poliquad
Sodyum Hidroksit
ve/veya
Hidroklorik Asit
Saf Su

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

18 aylık raf ömrüne sahiptir. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

LDPE DROPTAINER şişe, LDPE damlatma ucu ve PP kapak içinde 15 ml çözelti

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi No:12
C Blok Kat:5 34805 Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 425 68 70
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

02.10.2006 – 120/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 02.10.2006
Ruhsat yenileme tarihi: 02.10.2011

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ