Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/9/vexol-5-ml-oftalmik-solusyon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S01BA13

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VEXOL % 1 Steril Oftalmik Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Rimeksolon 10.0 mg/ml

Yardımcı maddeler:
Benzalkonyum klorür 0.1 mg/ml

3. FARMASÖTİK FORM

Steril oftalmik süspansiyon
Beyaz ila kırık beyaz renkte, tekdüze süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

VEXOL oküler cerrahiyi izleyen dönemde post operatif inflamasyonun tedavisinde, uveyit tedavisinde, palpebral veya bulbar konjunktivanın, kornea veya göz küresinin ön segmentinin kortikosteroidlere duyarlı inflamasyonlarında tedavi amaçlı olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Hekim tarafından başka dozaj önerilmemişse,
Post operatif noninfektif inflamasyon: göze veya her iki göze cerrahi girişimden 24 saat sonra başlayarak günde dört kez konjunktival keseye bir veya iki damla VEXOL damlatılır ve bu tedaviye post operatif dönemin ilk iki haftasında devam edilir.

Steroid tedavisine cevap veren noninfektif inflamasyonlar: Günde dört kez veya inflamasyonun ciddiyetine bağlı olarak daha fazla, hasta göze bir veya iki damla VEXOL uygulanır.

Uveyit: Tedavinin ilk haftasında gündüz hasta gözün konjunktival kesesine VEXOL'den her saat bir veya iki damla damlatılır. Tedavinin ikinci haftasında dozaj gündüz her iki saatte bir damlaya, üçüncü haftada ise günde dört kez bir damlaya azaltılır. Dördüncü haftanın ilk dört gününde günde iki, haftanın geri kalan üç gününde ise günde bir damla damlatılarak tedavi kesilmelidir.

Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalamaları konusunda hastaları bilgilendiriniz.

Damlalık ucu ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarına, çevresine veya başka yüzeylere temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Kullanılmadığında şişenin sıkıca kapatılması konusunda hastaları bilgilendiriniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu yüzden VEXOL göz damlası (süspansiyon) çocuklar için önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:
Klinik çalışmalar yaşlılarda kullanımda dozaj değişikliğinin gerekmediğini göstermektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

VEXOL epitelyal herpes simplex keratiti (dendritik keratit), vaksiniya, varisella ve korneanın veya konjunktivanın diğer viral hastalıklarında, gözün mikrobakteriyal ve fungal infeksiyonlarında, kortikosteroid tedavisinin maskeleyebileceği veya arttırabileceği mikroorganizmalara bağlı olarak gelişen ve tedavi edilmemiş akut pürülan infeksiyonlarında ve bu ürünün içerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SADECE TOPİKAL UYGULAMA İÇİNDİR. ENJEKSİYON İLE UYGULANMAZ.

Daha ciddi vakalarda ve eğer göz küresinin arka kısmı etkilenmişse subkonjunktival enjeksiyon veya tedavi tavsiye edilir. Ama VEXOL enjeksiyon için değildir. Bu ilacın tedavi amaçlı olarak uzun süreli uygulanması oküler hipertansiyon-glokom ile sonuçlanabilir, optik sinirde hasar, görme netliğinde ve görme alanlarında azalma ve posteriyor subkapsüler katarakt oluşumuna neden olabilir. Uzun süreli uygulamalar konakçı direnç cevaplarını baskılayabileceğinden sekonder oküler infeksiyonlara neden olabilir. Kortikosteroid tedavisi halinde gözün akut pürülan infeksiyonları baskılanabilir veya artabilir. Kornea veya sklerada incelmeye yol açan bu hastalıklarda topikal steroidlerin perforasyona yol

açtığı bilinmektedir. Yukarıdaki nedenlere bağlı olarak göz içi basıncının sıklıkla kontrol edilmesi şarttır.

Genel olarak; uzun süreli steroid uygulamaları özellikle korneanın fungal infeksiyonlarına eğilimli hale gelmesine neden olmaktadır. Steroid kullanılan inatçı korneal ülserasyonlarda fungal invazyon düşünülmelidir.

Steroidlerin uzun süreli kullanımı bebeklerde hipotalamik-hipofiz bezi-adrenal (HPA) eksende baskılanmaya neden olabilir. VEXOL tedavisi 18 yaşın altındaki genç erişkinlerde durumun ciddiyetine göre en kısa süre ile sınırlandırılmıştır.

Oküler bir inflamasyonun tedavisi esnasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanılmamalıdır. Kontak lensler takılı iken VEXOL damlatılmamalıdır. VEXOL damlatıldıktan 15 dakika sonra lensler takılmalıdır. Ayrıca koruyucu benzalkonyum klorür göz iritasyonuna sebep olabilir ve yumuşak lenslerin rengini soldurduğu bilinmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşmeler ve diğer etkileşim şekilleri

VEXOL ile spesifik ilaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Her ne kadar lokal uygulamada daha az ilişkili olsa da kortikosteroidler kullanılırken diğer ilaçlar ve tedavilerle bilinen etkileşimlere hazır olunmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
İnsanlarda ve hayvanlarda olası zararlı etkileri değerlendirmek için gebelik esnasında VEXOL'ün, kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Hayvan deneylerinde bu ilaç diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi sistemik uygulamadan sonra zararlı olabilir görünmektedir.
Gebelerde dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme halinde, emzirmeyi veya tedaviyi kesme kararı verilmelidir.

Üreme Yeteneği / Fertilite
Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürünün araç sürme üzerine etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır. Uygulamadan hemen sonra bulanık görme oluşabilir. Hastalara görüşleri netleşinceye kadar araç veya makine kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

VEXOL ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın rapor edilen istenmeyen etkiler: bulanık görme (%2.6) ve göz akıntısıdır (%2.2)

VEXOL ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler rapor edilmiştir. Gözlemlenen istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (> 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (> 1/1,000 ila ≤ 1/100); seyrek (>1/10,000 ila ≤ 1/1,000); çok seyrek (≤ 1/10,000) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

İnfeksiyonlar ve infestasyonlar:
Yaygın olmayan: rinit, farenjit.

Sinir sistemi bozuklukları:
Yaygın olmayan: baş ağrısı (alın ağrısı dahil), tat alma bozukluğu.

Göz bozuklukları:
Yaygın: bulanık görme, göz akıntısı, gözde rahatsızlık, göz ağrısı, gözde yabancı cisim hissi.
Yaygın olmayan: oküler hiperemi, göz kaşıntısı, gözde anormal his (yapışkanlık hissi), ön oda fibrin, kuru göz, konjunktival ödem, keratit, göz yaşında artış, fotofobi, göz ödemi, göz tahrişi, korneal ülser, göz kapağında çapaklanma, korneal ödem, korneal sızıntı, korneal erozyon.

Damar bozuklukları:
Yaygın olmayan: hipotansiyon

Araştırmalar:
Yaygın: intraoküler basınç artışı
Yaygın olmayan: korneal lekelenme.

Pazarlama sonrası deneyimde en sık rapor edilen etki göz tahrişi, göz kapağı çapaklanması, oküler hiperemi ve intraoküler basınç artışıdır. Bu etkiler klinik çalışmalar esnasında rapor edilenlerle benzerdir.

Topikal kortikosteroidlerin kullanımı intraoküler basınçta artışa sebep olabilir (bkz. bölüm 4.4).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

VEXOL Göz Damlası, Süspansiyon'un topikal doz aşımında göz(ler) ılık musluk suyu ile yıkanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Kortikosteroidler
ATC kodu: S01BA13

Rimeksolon sentetik bir kortikosteroiddir. Kortikosteroidler, altında yatan bozukluğu tedavi etmeksizin inflamasyon reaksiyonunu baskılayabilir.

Kortikosteroidler hassas kişilerde intraoküler basınçta artışa yol açabilirler. Steroide duyarlı sağlıklı deneklerle yapılan bir çalışmada rimeksolon göz damlası normal ortalama süreden daha uzun bir periyottan sonra intraoküler basınçta 10 mmHg'dan daha fazla artış ve sonuç olarak 1 mg/ml deksametazon fosfat ve 10 mg/ml prednisolon asetatın neden olduğundan daha düşük intraoküler basınç artışına neden olmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

VEXOL, sistemik olarak emilmektedir. Bir hafta süreyle gündüz saatlerinde saat başı, çift taraflı damlatmadan sonra ortalama maksimum serum konsantrasyonu 150 pg/ml (n=15, 80pg/ml - 460pg/ml aralığında). İkinci hafta boyunca dozlama sıklığının her iki saatte bire azaltılmasından sonra ortalama maksimum serum konsantrasyonu yaklaşık 100 pg/ml'dir. Kararlı hal serum konsantrasyonuna veya civarına bir günde erişilmektedir. Kararlı hale erişme süresine göre yarılanma ömrü kısadır (1-2 saat).

In vivo ve *in vitro*, preklinik metabolizma çalışmaları rimeksolonun geniş çapta metabolize edildikten sonra primer olarak feçes yolu ile (>%80) atıldığını göstermiştir. İnsanda yapılan glukokortikoid reseptör bağlama çalışmalarında, metabolitlerin inaktif olduğu veya ana ilaçtan daha az aktif olduğu gösterilmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Özel bir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Disodyum edetat (dihidrat)
Sodyum klorür

Karbomer 974P
Polisorbat 80
Hidroklorik asit ve/veya
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır. Göz damlası diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 aydır.
Şişe bir kez açıldıktan sonra 1 aydan daha uzun süre kullanılmaz.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kutusunda dik olarak saklayınız. Dondurmayınız. Şişeyi sıkıca kapalı saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Düşük dansiteli polietilen DROP-TAINER damlalıklı şişede.

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

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve " Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"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

01.12.1998–104/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.12.1998
Ruhsat yenileme tarihi: 08.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ