

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THILO-TEARS Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Jelin her gramı 3 mg karbomer içerir.

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Hafif sarımsı, hafif opelasan jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunda, gözün nemlenmemesi veya yetersiz nemlenmesi durumlarında göz sıvısının yerine konma amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Başka şekilde tavsiye edilmedikçe, günde 4 defa veya ihtiyaç olduğu kadar konjunktival keseye bir damla uygulanır.

Uygulama şekli:

Lokal yolla göze uygulanır.

Tüpü dikey olarak alt üst ediniz. Gözle temasından kaçınınız. Bu teknik ile konjunktival kese içine doğru bir damla büyüklüğü damlatılması sağlanır ve kirpiklerin birbirine yapışması önlenmiş olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğinde özel bir kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda özel bir kullanımı yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüpün ucunu göze ve çevresine değdirmeyiniz.

THILO-TEARS uygulaması sırasında kontak lens kullanılmamalıdır.

İçerdiği benzalkonyum klorür sebebiyle gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Eğer hastada göz ağrısı, görme değişiklikleri, göz iritasyonu, sürekli kızarıklık oluşursa, kötüye giderse veya 3 günden fazla süre devam ederse ilacı kullanmayı bırakıp doktoruna danışmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle bir etkileşimi bilinmemektedir. Başka bir göz damlası ile beraber kullanıldığında, art arda iki uygulama arasında 15 dakikalık ara verilmelidir. Göz pomadları ve jelleri en son uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

THILO-TEARS, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılabilir.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar karbomerin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

THILO-TEARS gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

THILO-TEARS emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

THILO-TEARS'nin üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tüm göz damlalarıyla olduğu gibi, geçici görme bozukluğu oluşabilir. İlaç damlatıldıktan sonra bu tür belirtiler gözleniyorsa hasta araç veya makine kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlik profili özeti:

Karbomer %0,3 oftalmik jel kullanan 207 hastada yapılan klinik çalışmalarda en sık görülen advers etki bulanık görme ve göz kapağı çevresinde kabuklanmadır ve hastaların yaklaşık %3-%4'ünde oluşmuştur.

İstenmeyen etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Her sıklık grubunda advers etkiler ciddiyetleri azalan şekilde sıralanmıştır. Bu advers etkiler klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası spontan raporlardan elde edilmiştir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan:

Rinit.

Göz hastalıkları

Yaygın:

Bulanık görme, göz ağrısı, göz kaşıntısı, lakrimasyon artışı, gözde yabancı cisim hissi, göz kapağı çevresinde kabuklaşma, oküler rahatsızlık, oküler hiperemi.

Yaygın olmayan:

Blefarit, kuru göz, göz akıntısı, konjunktival ödem, göz iritasyonu.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:

Kontakt dermatit, periorbital ödem.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygulama yolu ve ilacın özellikleri nedeniyle doz aşımıyla ilgili herhangi bir bildirim yoktur.

İlacın direkt veya yanlılıkla sistemik emilimi toksikolojik açıdan bir risk oluşturmaz.

Aşırı kullanımında THILO-TEARS gözlerden ılık suyla kolaylıkla uzaklaştırılabilir. THILO-TEARS bileşenleri non-toksik materyaller olarak bilinmektedir. Dolayısıyla yanlılıkla oral alımında toksisite beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Göz ilaçları; diğer oftalmolojikler; suni göz yaşı ve diğer ilaçlar.

ATC kodu: S01X A20.

THILO-TEARS jelin farmakolojik bir aktivitesi yoktur. Jel, kornea üzerinde koruyucu bir film ve kaygan bir yüzey oluşturur ve göz sıvısı gibi davranır.

THILO-TEARS'nin sulu çözeltilere göre viskozitesi artırılmıştır. Viskozitesinin aksine göz sıvısıyla kolayca karışır: göz yüzeyinde nemlendirici, transparan bir film oluşturur ve dolayısıyla optik fonksiyonları etkilemez. Film, eksik göz sıvısını tamamlar veya irite etmeden göz kapaklarının kayganlaşmasını sağlamak için yetersiz kalitedeki gözyaşı filmine katkı sağlar. Bu sayede, göz yüzeyi kurumadan korunmaktadır.

Topikal uygulamadan sonra zararlı etki gözlenmemiştir. Yine de, küçük miktarda sistemik absorpsiyonu veya kazaen tüm tüp içeriğinin yutulması bile toksikolojik etkilere neden olmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

THILO-TEARS, yüksek molekül ağırlıklı hidrofilik polimer (Karbomer-974 P) içeren sıvı oftalmik bir jeldir. pH'sı ve osmolalitesi normal gözyaşıninkine benzerdir.

Şikayetlerin ciddiyetine bağlı olarak, THILO-TEARS sayesinde gözlenen rahatlama 3-4 saat sürmektedir.

Emilim:

Terapötik amacı nedeniyle, THILO-TEARS göz yüzeyinde olabildiğince uzun durmalı ve iç kısımlara gitmemelidir. Bu durum, fiziko-kimyasal özelliklerle garanti edilmiştir. Uygulama yeri açısından (göze uygulanır ve gözde bir film tabakası oluşturur) ve yüksek molekül ağırlığı nedeniyle, polimerin absorpsiyonu ve birikimi beklenmemektedir.

Dağılım:

Uygulama yeri açısından (göze uygulanır ve gözde bir film tabakası oluşturur) ve yüksek molekül ağırlığı nedeniyle, polimerin absorpsiyonu ve birikimi beklenmemektedir.

Biyotransformasyon:

Parçalanma ürünü yoktur.

Eliminasyon:

Uygulandığı şekilde gözden uzaklaştırılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol
Benzalkonyum klorür
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay.
Açıldıktan sonraki stabilitesi: Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanınız.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.
Açılmış olan steril ürünün saklanması için bölüm 6.3. Raf ömrü'ne bakınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 g'lık tüp.

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

Özel bir kullanma talimatı yoktur.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Otağtepe Cad. No.5 Kavacık 34810 İstanbul
Tel: 0216 465 38 85, Faks: 0216 465 38 80

8. RUHSAT NUMARASI

91/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06 . 07. 1992
Ruhsat yenileme tarihi: 09.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ