

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

®OFTALAR Steril Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:
Pranoprofen 1 mg/ml

mg/ml

Yardımcı Maddeler:
Kristalize borik asit 16 mg
Sodyum tetraborat 10H₂O 8 mg
Polisorbat 80 1.5 mg
EDTA, Sodyum tuzu 0.1 mg
Benzalkonyum klorür 0.07 mg
Saf su k.m 1 ml

3. FARMASÖTİK FORM

Steril oftalmik solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OFTALAR kronik ve subakut enfeksiyonsuz antiinflamatuvar koşulların tedavisinde ve ön bölüme ait (blefarit, konjunktivit, blefarokonjunktivit, anterior uveit, katarakt cerrahisine bağlı olarak görülen oküler inflamasyon) post-operatif tedavide endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başka bir kullanılış şekli önerilmedikçe, her 6 saatte bir hastalıklı göz(ler)e 2 damla damlatılır. Tedavi süresi hekim tarafından düzenlenmelidir.

Uygulama şekli:

Baş arkaya doğru eğilir. Alt göz kapağı ayrılarak yukarı doğru bakılır ve konjonktiva kesesine (göz ve göz kapağı arasındaki boşluk) damlatılır. Gözler yavaşça kapatılıp birkaç saniye kapalı tutulmalıdır. Damlalık ucunun göze temas etmemesine özen gösterilmelidir. Her bir uygulamadan sonra şişe sıkıca kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.

3 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Formüldeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kullanım için özel tedbir gerekmez.

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir.

Şişe açıldıktan sonra bir ay içinde kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hiçbir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: Kategori C

Gebelik dönemi

Preparat sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda gebelik esnasında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Preparat sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda laktasyon esnasında kullanılmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu preparatla tedavinin araba sürme ve makine kullanılmasına etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılması şu şekilde yapılmaktadır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($>1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($>1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($>1/10,000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan: Bazen, konjunktival hiperemi, göz kaşıntısı, gözde tahriş veya gözyaşı artışı meydana gelebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal olarak kullanılan bu preparatın özelliklerinden dolayı, tavsiye edilen dozda ürünün kullanılması ile toksik etki beklenmez. Aşırı doz veya kaza ile yutma sonucu hekime başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiinflamatuvar

ATC kodu: S01BC09

Pranoprofen analjezik ve antiinflamatuvar özellikte bir nonsteroidal antiinflamatuvardır. Prostaglandinlerin sentezini inhibe ederek ve lizozomal zarları stabilize ederek etki eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Göze damlatıldıktan sonra, pranoprofen arka bölümden düşük miktarda absorbe olarak, ön bölümde tamamen dağılır. Göze damlatıldıktan sonra, bu preparat sistemik düzeyde emilme göstermez.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Değişik yollarla (oral veya oküler) pranoprofen değişik dozlarının fare, sıçan, tavşan ve köpeklerle uygulanmasından sonra yapılan subakut ve kronik toksisite çalışmaları, onaylanan kullanma koşullarında pranoprofenin güvenli olduğunu göstermiştir.

Bu ürün, kısa süreli sık damlatılmadan sonra ve oftalmik çözeltinin uzun süreli tekrarlanan damlatılmasından sonra tavşanda iyi göz toleransı gösterir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kristalize borik asit
Sodyum Tetraborat 10H₂O
Polisorbat 80
EDTA, Sodyum tuzu
Benzalkonyum klorür
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Tanımlanmamıştır.

6.3. Raf ömrü

24 ay raf ömrüne sahiptir.
Açıldıktan 1 ay sonra atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Kullanmadığınız zaman şişe kapağını sıkıca kapatınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

5 ml oftalmik çözelti ihtiva eden polietilen şişe

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

Herhangi bir kullanılmamış veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Ürünün kullanımını için özel bir önlem gerekmemektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Pharmaceuticals Ltd./İsviçre lisansı ile,
Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi
No: 12 C-Blok Kat: 5 Kavacık
34805 Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 425 68 70
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

25.09.2002 – 113/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.09.2002
Ruhsat yenileme tarihi: 25.09.2007

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ