

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LIQUIFILM TEARS ocular lubricant

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: 1 ml solüsyonda
Polivinil alkol % 1.4

“Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız”.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Göz kuruluşunu ve irritasyonu önlemek için lubrikan olarak kullanılır. Ayrıca, bu etkileri sayesinde sert kontakt lenslerin gün boyunca daha rahat ve daha uzun süre kullanılmasını sağlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İhtiyaç oldukça veya tarif üzerine her bir göze 1-2 damla damlatılır.
Eğer irritasyon devam ederse kullanıma son verilerek hasta yeniden değerlendirilmelidir.
Şişe açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Uygulama şekli :

Alt göz kapağı aşağıya çekilerek konjunktivaya damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Topikal kullanım ile ilgili olarak, karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon :

Topikal kullanım ile ilgili olarak, pediyatrik hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon :

Topikal kullanım ile ilgili olarak, yaşlı hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yumuşak kontakt lenslerle kullanılmaz.

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu hiçbir yere değdirilmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer oftalmik ilaçlarla beraber kullanıldığında, iki uygulama arasında 15 dakika ara bırakılmalıdır.

Topikal kullanım ile ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

LIQUIFILM TEARS'ın insanda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. LIQUIFILM TEARS, ancak anneye faydası bebeğe olası riskine ağır bastığında kullanılmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Göz damlası kullanımı ile geçici bulanık görme oluşabilir. Bu durumda hasta araba ya da makine kullanmadan önce görüşün düzelmesini beklemelidir.

4.7.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

LIQUIFILM TEARS kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal kullanım ile ilgili herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler– Diğer oftalmolojikler

ATC Kodu: S01XA20

Polivinil alkol gözlerin lubrikasyonunu sağlayan bir ajandır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Bildirilmemiştir. LIQUIFILM TEARS, bileşiminde farmakolojik açıdan aktif bir bileşen içermemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

LIQUIFILM TEARS bileşenleri yıllarca farmasötik ürünlerde güvenle kullanılmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Klorobütanol hidrus
Sodyum klorür
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15°C – 25°C arasında, oda sıcaklığında, ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

15 ml'lik plastik damlatıcılı ŐiŐelerde.

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

Özel bir koŐul gerektirmez.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ő.
ReŐitpaŐa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

100/59

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.01.1997
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ