

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THILO-TEARS SE 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.

THILO-TEARS SE uzun süreli kullanıma uygundur.

##### **Uygulama şekli:**

Lokal yolla göze uygulanır.

Tek dozluk kabı, dikey olarak alt üst ediniz, bu şekilde yer çekiminin gücüyle damlanın akması sağlanacaktır. Bu teknik, konjunktival kesenin tutma kapasitesinden ve dolayısıyla kirpiklerin yapışma miktarından daha fazla damlanın çıkmasını engeller.

THILO-TEARS SE, özellikle koruyucu maddelere duyarlı olan kişiler için uygundur. Jel, koruyucu bir sistem içermediğinden, tek dozluk kabı açıldıktan hemen sonra tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Hruby lenslerle göz içi incelemesi sırasındaki kullanım için, aletin temas halindeki yüzeyine birkaç damla uygulanır ve kornea ve konjunktivanın anestezisinden sonra göze uygulanır.

##### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğinde özel bir kullanımı yoktur.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda özel bir kullanımı yoktur.

##### **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda özel bir kullanımı yoktur.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

İlacı içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa kullanılmamalıdır.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tek dozluk kabın ucunu göze ve çevresine değdirmeyiniz.

Oftalmik jel tek dozluk ambalaj içindedir, tek kullanımlıktır ve koruyucu madde içermez. Kullanımdan sonra tek dozluk ambalaj atılmalıdır.

Thilo-Tears SE uygulaması sırasında kontak lens kullanılmamalıdır.

#### 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.

Thilo-Tears SE uygulaması sırasında kontak lens kullanılmamalıdır.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A.

##### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

THILO-TEARS SE, 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 SE gebelik döneminde kullanılabilir.

##### Laktasyon dönemi

THILO-TEARS SE emzirme döneminde kullanılabilir.

##### Üreme yeteneği / Fertilite

THILO-TEARS SE'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

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.

Lokal uygulamadan sonra advers etki gözlenmemiştir.

##### Göz hastalıkları

Bilinmiyor:

Damlatmadan sonra jel, göz yüzeyi üzerinde eşit olarak dağılına kadar bulanık görme oluşabilir.

#### 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.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: S01X A20.

Bu jel, kornea üzerinde koruyucu bir film ve kaygan bir yüzey oluşturur ve göz sıvısı gibi davranır.

THILO-TEARS SE'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.

Bir tarama elektron mikroskopik incelemesi, THILO-TEARS SE'nin oküler kuruma belirtilerinde koruyucu etki sağladığını kanıtlanmıştır.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

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

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

#### Emilim:

Terapötik amacı nedeniyle, THILO-TEARS SE 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

Sodyum hidroksit

Saf su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

## **6.3 Raf ömrü**

24 ay.

Açıldıktan sonraki stabilitesi: THILO-TEARS SE koruyucu bir sistem içermediğinden, tek dozluk kabı açıldıktan hemen sonra tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Açılmış tek dozluk ambalajı tekrar kullanmayınız ve kullandıktan sonra derhal atınız.

## **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Tek dozluk kabın üst kısmı alta gelecek şekilde saklayınız.

Açılmış olan steril ürünün saklanması için bölüm 6.3. Raf ömrü'ne bakınız.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Polietilen tek dozluk ambalajda 0.5 g tek doz. Kutuda 10, 20 veya 50 adet tek doz içerir.

## **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**

94/49

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 19.04.1994

Ruhsat yenileme tarihi: 19.04.2004

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

Ocak 2010