

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OFTALURON % 0.15 göz damlası, çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 ml'de:

1.50 mg sodyum hiyalüronat içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,05 mg/ml

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Berrak, renksiz viskoz çözelti, pratik olarak partikülsüz.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

Hekim başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir.

Ürün bir aydan fazla süren tedavilerde kullanılmamalıdır.

##### Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak OFTALURON ile tedavinin süresi hekim tarafından belirlenmelidir.

##### Uygulama şekli:

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.

- Göze uygulanır.
- Plastik şişeyi delmek için kapağı sivri uca doğru çeviriniz. Sivri ucu çevirerek şişeyi kapatınız.
- İlacı uygularken ambalaj ucu ile göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

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

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

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması öngörülmemektedir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik yaş grubunda, OFTALURON gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

OFTALURON Göz Damlası, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Benzalkonyum klorür varlığına bağlı olarak yumuşak kontakt lensler ile birlikte kullanımı kontrendikedir.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Deterjan veya dezenfektan etki gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanımından kaçının.

OFTALURON 10 ml, 0.5 g benzalkonyum klorür içerir. Gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

#### **4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri:**

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

##### **Gebelik dönemi**

OFTALURON 'un gebelik döneminde kullanımına ait yeterli çalışma bulunmamaktadır.

##### **Laktasyon dönemi**

Laktasyonda etkisi bilinmemektedir.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Geçerli değildir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde OFTALURON tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır;

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  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Göz bozuklukları**

Yaygın : ( Tüm alerjik reaksiyonlar göz önüne alındığında)

Gözkapağı veya konjonktiva inflamasyonu, kaşıntı, yanma, kızarıklık, lakrimasyonda artış veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler:**

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC Kodu: S01XA

Etki Mekanizması:

OFTALURON'un içerdiği hiyalüronik asit, yüksek molekül ağırlığı ile karakterize saf, doğal bir polisakkarittir ve bakteriyel fermentasyonla elde edilir. Polimerin psödoplastisitesi, yüksek viskozitesi ve yüksek su bağlama kapasitesi lakrimal filmin stabilize olmasına ve oküler yüzeyin nemlenmesine yol açar.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel özellikler:**

Uygulamadan sonra intraoküler absorpsiyon olmaz. Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir. 0.2 ml işaretli hiyalüronik asidin tavşan ön kamerasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10.5 saat olarak bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, hiyalüronik asit ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle hiyalüronik asit, hızla kandan uzaklaşır. Hiyalüronik asidin büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur. Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO<sub>2</sub> gibi atılır.

### Emilim:

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

### Dağılım:

Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir.

### Biyotransformasyon:

Hiyalüronik asit karaciğerde metabolize edilir.

### Eliminasyon:

Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO<sub>2</sub> gibi atılır.

## **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Oküler tolerabiliteyi kontrol etmek ve buna bağlı sistemik toksik etkileri göstermek için yapılan çalışmalarda, 28 günlük hiyalüronik asit içerikli göz damlalarının tekrarlanan uygulamalarından sonra, uygulama yapılan hayvanların gözlerinde önemli oküler iritasyon veya histolojik değişiklik belirtileri göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat

Monobazik sodyum fosfat monohidrat

Sodyum klorür

Benzalkonyum klorür

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

### **6.3 Raf ömrü**

48 ay

Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Beyaz koruyucu halkalı HDPE-LDPE kapaklı 10 ml'lik beyaz LDPE damlalıklı beyaz LDPE şişe içerisinde bulunur.

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

World Medicine Ophthalmics İlaçları Limited Şirketi

Bağcılar/İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2021/569

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

İlk ruhsat tarihi: 28.12.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**