

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

| | |
|----------------------|------|
| Polietlen Glikol 400 | %0.4 |
| Propilen Glikol | %0.3 |

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Lubrikant oftalmik çözelti.

4. KLİNİK ÖZELİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

- Kuru göz sendromu (kerato konjunktivitis sicca)
- Ekzoftalmiye bağlı kuruluk
- Lagoftalmi
- Oküler yüzeyin yetersiz veya bozuk nemlendirilmesine bağlı olan diğer patolojik durumlarda gözyaşı substitüsyonunda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İhtiyaç duyulduğunda rahatsız göz veya gözlere 1-2 damla üç basamakta uygulanır.

Uygulama şekli:

- Sadece oküler kullanım içindir.
- Eğer çözeltinin rengi değişir veya bulanıklaşırsa kullanmayın.
- Eğer birden fazla topikal oftalmik ürün kullanılıyorsa, iki uygulama arasında en azından 5 dakika olmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.
- Kullanmadan önce iyice çalkalayın.
- Kontakt lensleri takmadan ve kontakt lensleri çıkardıktan sonra göze damlatarak, kontakt lenslerin yol açtığı göz kuruluğunun tedavisinde kullanılabilir. Göze damlatın ve gözünüzü kırpın.
- Kontaminasyonu önlemek için, şişenin ucunu hiç bir yüzeye değdirmeyin. Kullandıktan sonra kapağı tekrar kapatın.

- a) Başınızı arkaya yatırın.
- b) Elinizi gözünüzün altına yerleştirin ve gözünüz ile alt göz kapağınızın arasında V şeklindeki kese görünene kadar yavaşça aşağıya çekin.
- c) Keseye bir veya iki damla damlatın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası'nın karaciğer/böbrek hastalarındaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Pediyatrik Popülasyon:

SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası'nın çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Geriyatrik Popülasyon:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer gözde sürekli rahatsızlık, aşırı yaşlanma, baş ağrısı, görmede değişiklikler veya gözde kızarıklık meydana gelirse, ilacın kullanımı kesilerek göz doktoruna başvurulmalıdır. Eğer solüsyon renk değiştirir ve bulanık hale gelirse ürün kullanılmamalıdır.

Kontaminasyondan sakınılmadır ve şişenin ucu hiçbir yere değdirilmemelidir. Kullandıktan sonra kapağı kapatılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak anlamlı hiç bir etkileşim tanımlanmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Polietilen Glikol/ Propilen Glikol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Polietilen Glikol/ Propilen Glikol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Bu üründeki bileşenlerin hepsi, genel olarak toksik olmayan ve irite edici olmayan olarak sınıflandırılan, farmakolojik olarak inert bileşenlerdir (bakınız Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri). Dolayısıyla, gebelik esnasında herhangi bir etki öngörülmektedir.

Laktasyon dönemi

SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası'nın emzirme üzerindeki etkilerine dair yeterli miktarda veri yoktur. Bu üründeki bileşenlerin hepsi, genel olarak toksik olmayan ve irite edici olmayan olarak sınıflandırılan, farmakolojik olarak inert bileşenlerdir (bakınız Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri) Dolayısıyla, emzirme üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Polietilen Glikol/ Propilen Glikol'ün üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlaları ile olduğu gibi görmede meydana gelen bulanıklık veya diğer görme bozuklukları araç veya makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası uygulamasını takiben rapor edilmiştir. Reaksiyonların sıklığı mevcut verilerden tahmin edilememektedir.

Gözlemlenen istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır: 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 ($\leq 1/10,000$) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz ağrısı, göz kaşıntısı, gözde tahriş, gözde anormal his, oküler hiperemi, bulanık görme.

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

Bu preparatın özellikleri dolayısıyla, bu ürünün oküler bir aşırı dozu ile veya bir şişenin içeriğinin yanlışlıkla yutulmasının sonucunda toksik etkiler beklenilmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmik, Suni Gözyaşları ve Diğer Preparatlar
ATC kodu: S01XA20

Vücudumuzun salgıladığı sıvılardan biri olan gözyaşının çok önemli bir görevi vardır. Gözyaşı tam ve doğru miktarlarda içerdiği doğal komponentleri ile göz yüzeyinde gözyaşı filmi denilen koruyucu bir tabaka oluşturur. Gözyaşı filmi, her gün gözü kaplar ve nemli kalmasını sağlayarak, gözlerin rahat ve sağlıklı olmasını temin eder. Bazen gözyaşı azlığı ya da komponentlerinin eksikliği nedeniyle göz yaşı filmi bozulabilir ve kornea üzerinde kuru noktalar oluşabilir. Bu durum, kuru ve hassas göz semptomlarına, irite olmuş gözde yabancı cisim ve rahatsızlık hissine sebep olur. Kuru göz nedeniyle bazen de gözlerde fazla yaşarma görülebilir ki bu durumda gözyaşı miktarında değil, gözyaşı komponentlerinde eksiklik vardır. Kuru göz rahatsızlığı ilerleyen yaşla beraber kadınlar başta olmak üzere herkesi etkiler. Yaşlandıkça göz yaşı da dahil olmak üzere tüm vücut sıvıları daha az üretilir. Kuru hava, sis, duman ve rüzgar gibi kötü çevre şartları da bu durumu şiddetlendirebilir. Ayrıca alerji, vitamin eksiklikleri, artrit gibi rahatsızlıklar da gözyaşı film bozukluklarına neden olabilir. İhtiyaç duyulan gözyaşı komponentlerini yerine koyarak irite olmuş gözü rahatlatan SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası ile kuru göz sendromu başarıyla tedavi edilebilir.

SYSTANE, gözlerdeki kuruluğun yol açtığı rahatsızlık hissini engellemek ve gözlerin daha uzun süre nemli ve canlı kalmasını sağlamak amacıyla bilimsel yöntemlerle formüle edilmiştir. SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası nemlendirici olarak polietilen glikol ve propilen glikol, koruyucu madde olarak polikuad içermektedir. *In vitro* çalışmalar göstermiştir ki polikuad, gözü diğer suni gözyaşı prezervanlarının neden olabileceği epitelyal hücre toksisitesinin zarar verici etkisinden korur ve epitelyal hücre büyümesine izin verir. Polikuad'ın normal kişilerde %99, koruyucu madde hassasiyeti olduğu bilinen kişilerde %97 zararsız olduğu gösterilmiştir.

SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası ile farmakodinamik çalışmalar yapılmamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

SYSTANE Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası'nın etkisi, diğer suni gözyaşlarında olduğu gibi, farmakolojik değil mekanik bir etkidir. Topikal kullanımda, göz damlası içeriğinde bulunan maddelerin sistemik etkisi bulunmamaktadır. Systane Lubrikant 4 mg/ml + 3 mg/ml Steril Göz Damlası'nın, gözde rahatlık ve nemlilik

sağlayan, göz kuruluğunu giderici etkisi damlanın göze uygulanmasından hemen sonra ortaya çıkar.

Emilim:

Polietilen Glikol 400:

Oküler uygulaması takiben mevcut veri bulunmadığından tüm destekleyici bilgiler sistemik maruziyet sonucunda edinilmiştir.

Polietilen glikolün (PEG) sindirim sisteminde emildiği kanıtlanmıştır. Emilen yüzde büyük oranda moleküler ağırlığa bağlıdır ve düşük molekül ağırlığı (< 1000 Da) oral uygulamayı takiben ince bağırsakta kısmi emilim göstermektedir. PEG 400'ün insanlarda oral uygulamasının sonucunda %50-65'i emilmiştir. 4000'in üzerinde moleküler ağırlığa sahip PEG'ler sağlıklı ciltten minimal oranda emilmektedir.

Propilen Glikol:

Oküler uygulaması takiben mevcut veri bulunmadığından tüm destekleyici bilgiler sistemik maruziyet sonucunda edinilmiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar propilen glikolün kediler, sıçanlar ve tavşanlarda oral uygulamayı takiben hızla emildiğini göstermiştir.

Dağılım:

Polietilen Glikol 400:

Oral, intravenöz veya topikal uygulamaları takiben PEG 400'ün sistemik dolaşımında dağılımına dair çalışmalar yapılmıştır. PEG 400'ün köpeklerde intravenöz uygulamayı takiben hesaplanan dağılım hacmi bazında hücre içinde dağıldığı rapor edilmiştir.

Propilen Glikol:

Oral, intravenöz veya topikal uygulamaları takiben propilenin dolaşım sisteminde dağılımına dair çalışmalar yapılmıştır. 120-600 mg/m² şeklindeki propilen glikol dozlarının IV uygulamasını takiben ortalama Vd was ~0.780 L/kg olurken oral uygulamayı takiben görünür dağılım hacmi ~0.5 L/kg olmuştur. Bu değerler yaklaşık olarak toplam vücut değerleridir ki bu da propilen glikolün dokularda eşit olarak dağıldığını göstermektedir.

Biyotransformasyon:

Polietilen Glikol 400:

Oral uygulamayı takiben sadece düşük seviyelerde saptanabilir metabolik ürün tespit edilmiştir. PEG'nin metabolizma çalışmalarında terminal alkol gruplarının oksidasyonundan karboksilik asit oluşumu görülmüştür. PEG'nin diasit ve hidroksil asit metabolitleri insanlarda plazma ve idrarda teşhis edilmiştir.

Propilen Glikol:

Sistemik propilen glikolün laktik ve pirüvik asitler ile karbon diyoksit oksidatif metabolizmaya maruz kaldığı rapor edilmiştir. Fareler üzerinde yapılan çalışmalarda propilen glikol içeren diyetleri takiben karaciğer glikojen içeriğinde artış görülmüştür.

Eliminasyon:

Polietilen Glikol 400:

Oral PEG 400 uygulamalarını takiben sistemik seviyelerin esasen idrar ve dışkıda değişmeden atıldığı gösterilmiştir. PEG'nin idrar ile atılımı pasif glomerüler filtrasyon yoluyla olduğundan moleküler ağırlığa bağlıdır. İnsanlarda elde edilen veriler PEG 400'ün ana atılım yolağının idrarla klerens olduğunu göstermektedir. Köpeklerde, 400 ila 4000 arasındaki moleküler ağırlığa sahip PEG'ler plazmadan glomerüler filtrasyon hızına benzer bir hızda temizlenmektedir ki bu da pasif bir filtrasyon prosesine işaret etmektedir.

Propilen Glikol:

Sistemik kandan elimine olan propilen glikol konsantrasyon ile orantılıdır. Eliminasyonun metabolizma ve renal atılım ile olduğu ve uygulanan dozun üçte biri ila yarısının idrarda geri kazanıldığı gösterilmiştir.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:

Polietilen Glikol 400:

Sistemik maruziyet ile ilgili doz aralığı çalışmaları rapor edilmemiştir.

Propilen Glikol:

Hastalarda artan intravenöz infüzyonları takiben doğrusal olmayan kinetik ile 3-15 g/m² doz aralığında doyurulabilir propilen glikol klerensi görülmüştür.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişki(ler):

Polietilen Glikol 400:

PEG 400 için herhangi bir farmakokinetik/farmakodinamik çalışması rapor edilmemiştir.

Propilen Glikol:

Propilen glikol için herhangi bir farmakokinetik/farmakodinamik çalışması rapor edilmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik olmayan veriler, geleneksel güvenlilik farmakolojisi risk değerlendirmeli, yinelemeli doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme için toksisite çalışmalarına dayanılarak insanlar için özel bir riske işaret etmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksipropil Guar

Borik Asit

Sodyum Klorür

Potasyum Klorür

Kalsiyum Klorür (dihidrat)

Magnezyum Klorür (heksahidrat)

Çinko Klorür
Poliquad
Sodyum Hidroksit ve/veya Hidroklorik Asit (pH ayarı için)
Saf Su

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

18 aylık raf ömrüne sahiptir. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, üzerinde plastik güvenlik şeridi bulunan beyaz plastik burgulu kapaklı, ucu damlalıklı, şeffaf, beyaz plastik Drop-Tainer şişe, 15 ml.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/817

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

18.10.2017

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ