

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LACRYVISC steril oftalmik jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Karbomer 3.0 mg/g

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.05 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril oftalmik jel.

Hafif şeffaf viskoz jel görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LACRYVISC, gözyaşının eksik veya yapısının bozuk olmasıyla karakterize bütün kuru göz vakalarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde dört kez veya doktor önerisine göre, bir şerit konjunktival kese içine sürülür.

Uygulama şekli:

Tüp ucu aşağı bakacak şekilde dik tutulmalıdır. Gözlere değdirilmemesine dikkat edilmelidir. Bu yöntemle konjunktival kesenin alabileceğinden fazla hacimde bir jel büyüklüğünün sürülmesine engel olunacak ve bu yolla kirpiklerin yapışması önlenecektir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LACRYVISC bu hasta gruplarında çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

LACRYVISC'in, çocuk hastalarda, güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Preparatın içindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece oküler kullanım içindir. Enjeksiyon veya oral yolla kullanım için değildir.

Hastalarda eğer gözde ağrı, görme değişiklikleri, gözde iritasyon, geçmeyen kızarıklık meydana gelirse ve durumları kötüleşirse kullanmayı bırakmalı ve doktorlarına danışmalıdırlar.

Kontakt lens kullanan vakalarda, lens takılı iken LACRYVISC uygulanmamalıdır.-LACRYVISC, göz iritasyonuna neden olabilen ve yumuşak kontakt lenslerin rengini bozabilen benzalkonyum klorür içermektedir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınılmalıdır. Hastalara LACRYVISC uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve uygulamanın ardından, kontakt lenslerini takmadan önce en az 15 dakika beklemeleri anlatılmalıdır.

LACRYVISC, sodyum ve sorbitol içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LACRYVISC ile herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanılıyorsa, ilaçlar en az 5 dakikalık bir ara ile uygulanmalıdır. Göz pomadları ve jelleri en son uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Karbomer'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bununla birlikte, karbomer, yüzey koruyucu bir etki gösterir ve farmakolojik olarak aktif değildir. Bu bileşenin, sistemik toksisite, üreme veya embriyofötal gelişim üzerinde herhangi bir etki gösterecek şekilde sistemik olarak emilimi beklenmemektedir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda karbomerin güvenliliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Karbomerin ve diğer bileşenlerin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla birlikte emzirme döneminde ürünün kullanılmasının bırakılması gerekli görülmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bu ilacın kullanımının, erkek ve kadın doğurganlığını etkilediğine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LACRYVISC'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir.

Herhangi bir oftalmik jelde olduğu gibi görmede meydana gelen geçici bulanıklık veya diğer görsel durumlar araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Jelin göz yüzeyi üzerinde tamamen yayılana kadar geçici olarak görüş bozulabilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

Karbomer 3mg/g ile yapılan klinik çalışmalar süresince raporlanan aşağıdaki advers reaksiyonlar şu kurala göre sınıflandırılmıştır: çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$ arası), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$ arası), seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$ arası), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Sıklığa göre gruplamada, istenmeyen etkiler ciddiyetine göre büyükten küçüğe doğru sunulmaktadır.

Göz hastalıkları

Çok yaygın: bulanık görme

Yaygın: gözde rahatsızlık, göz kapağı kenarında çapaklanma, gözde iritasyon

Yaygın olmayan: periorbital ödem, konjonktival ödem, göz ağrısı, göz kaşıntısı, oküler hiperemi, gözyaşında artış

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: kontakt dermatit

Pazarlama sonrası denetimlerinden belirlenen ilave advers reaksiyonlar aşağıdaki gibidir. Sıklıkları mevcut verilerden tahmin edilememektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmeyen: Aşırı duyarlılık

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 (TUFAM)'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

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Doz aşımı gözün konjonktival kesesinin sınırlı kapasitesinden dolayı çok düşük bir ihtimaldir. LACRYVISC'in doz aşımı, gözlerin bol ılık suyla yıkanması ile giderilebilir. LACRYVISC'in bileşenleri genel olarak toksik olmayan maddeler olarak bilinmektedir. Bu yüzden yanlışlıkla yutulmasından sonra toksisite oldukça düşük bir ihtimaldir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Suni gözyaşları ve benzer preparatlar
ATC kodu: S01X A20

LACRYVISC farmakolojik etkiye sahip değildir. LACRYVISC bir suni gözyaşı preparatıdır ve kornea üzerinde yağlayıcı ve koruyucu bir tabaka oluşturma özelliğindedir. LACRYVISC sulu çözeltilerle karşılaştırıldığında daha yüksek bir viskoziteye sahiptir. Yüksek viskozitesine rağmen jel kolayca gözyaşı ile karışır. Gözyaşı ile karıştıktan sonra gözün tabakasının üstünde görme alanını bozmadan ıslatıcı saydam bir tabaka oluşturur. Bu tabaka, gözyaşı ya da lakrimal tabakanın yetersizliğinde gözyaşı yerine geçer ve göz yüzeyi üzerinde göz kapaklarının sürtünmesiz hareket etmesini sağlar. Göz yüzeyi kuruluğa karşı korunmuş olur.

Topikal uygulamanın ardından zararlı etkiler gözlenmemiştir. Ancak, oluşursa ufak miktarların sistemik emilimi veya kazara tüm tüpün yutulmasında bile toksik etki oluşmayacaktır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

LACRYVISC için herhangi bir kontrollü hayvan ya da insan farmakokinetik çalışması bulunmamaktadır. Ancak karbomerin yüksek molekül ağırlığından dolayı göz dokularından absorpsiyonu ve birikimi beklenmez.

Dağılım

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol
Benzalkonyum klorür
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Tüp ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6. 5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Yüksek dansiteli polietilen tüp ağzı, yüksek dansiteli polietilen çevirmeli kapağı bulunan düşük dansiteli 10 g'lık lamine tüp.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805
Kavacık-Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 681 03 00
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

110/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.06.2001

Ruhsat yenileme tarihi: 08.06.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ