

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THILO-TEARS JEL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Jelin her gramı 3 mg karbomer içerir.

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür 0.05 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz jeli

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.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

Tüpü dikey olarak alt üst ediniz. Gözle temasından kaçınınız. Bu teknik ile konjunktival kese içine doğru bir damla büyüklüğü damlatılması sağlanır ve kirpiklerin birbirine yapışması önlenmiş olur.

Tüp ucunun ve jelin kontaminasyonunu önlemek için, tüp ucunun göz kapaklarına, çevresindeki bölgelere veya diğer yüzeylere değdirilmemesine dikkat edilmelidir. Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

Başka bir göz damlası ile beraber kullanıldığında, art arda iki uygulama arasında en az 5 dakikalık ara verilmelidir. Göz pomadları ve jelleri en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:

THILO-TEARS böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

THILO-TEARS'ın, çocuklarda güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır. Mevcut bir veri bulunmamaktadır (Bölüm 4.4 ve 5.1'e bakınız).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Eğer hastada göz ağrısı, görme değişiklikleri, göz iritasyonu, sürekli kızarıklık oluşursa veya durumu kötüye giderse veya devam ederse ilacı kullanmayı bırakıp doktoruna danışmalıdır.

İçerdiği benzalkonyum klorür sebebiyle gözde iritasyona sebebiyet verebilir ve yumuşak kontakt lenslerin rengini bozabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Hastalara uygulamadan önce kontakt lenslerini çıkartmaları ve lensi takmak için en azından 15 dakika beklemeleri söylenmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

THILO-TEARS'ın, çocuk hastalarda, güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Mevcut bir veri bulunmamaktadır (Bölüm 4.2 ve 5.1'e bakınız).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak önemli bir etkileşim tanımlanmamıştır. Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Başka bir göz damlası ile beraber kullanıldığında, art arda iki uygulama arasında en az 5 dakikalık ara verilmelidir. 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)

THILO-TEARS'ın sistemik olarak Emilimi beklenmemektedir, bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda bir etki beklenmemektedir.

Gebelik dönemi

Karbomer'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, karbomerin sistemik Emilimi olmadığından gebelik döneminde bir etki beklenmemektedir. Ayrıca, karbomer, yüzey koruyucu bir etki gösterir ve farmakolojik olarak aktif değildir.

THILO-TEARS gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Karbomerin ve diğer bileşenlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla birlikte, karbomerin emziren annelerde sistemik Emilimi olmadığından emzirilen yenidoğan/bebeklerde bir etki beklenmemektedir. Ayrıca, karbomer, yüzey koruyucu bir etki gösterir ve farmakolojik olarak aktif değildir.

THILO-TEARS emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

THILO-TEARS'ın, üreme yeteneği üzerine etkisine ait herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

THILO-TEARS'ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya önemsizdir.

Geçici bulanık görme veya diğer görme bozuklukları araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık gözleniyorsa hasta araç veya makine kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profili özeti:

Klinik çalışmalarda, en çok bildirilen advers reaksiyonlar, hastaların %11'inde gözlenen bulanık görme ve %7.79'unda gözlenen göz kapağı kenarında çapaklanmaydı.

Advers reaksiyonlar klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası spontan raporlardan elde edilmiştir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmeyen: Aşırı duyarlılık

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Bulanık görme

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

Yaygın olmayan: Periorbital ödem, konjunktival ödem, göz ağrısı, göz kaşıntısı, oküler hiperemi, gözyaşında artış.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit.

Seçilmiş advers etkiler:

THILO-TEARS içerdiği benzalkonyum klorür sebebiyle lokal iritasyon ve deri reaksiyonlarına sebep olabilir (Bölüm 4.4'e bakınız).

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

İlacın özelliklerinden dolayı, oküler aşırı doza veya tüpün kazara yutulmasına bağlı toksik etki beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: S01X A20.

Etki mekanizması ve farmakodinami:

THILO-TEARS jelin farmakolojik bir aktivitesi yoktur. Jel, kornea üzerinde koruyucu bir film ve kaygan bir yüzey oluşturur ve gözyaşı yerine kullanılır. THILO-TEARS'in 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.

Topikal uygulamadan sonra zararlı etki gözlenmemiştir. Yine de, küçük miktarda sistemik absorpsiyonu veya kazaen tüm tüp içeriğinin yutulması bile toksikolojik etkilere neden olmaz.

Klinik etki ve güvenlik:

Klinik çalışmalarda, karbomer jelin (%0.2 ve %0.3), kuru göz bulgu ve belirtilerinin tedavisinde etkinlik ve güvenliği gösterilmiştir.

Pediyatrik popülasyon:

THILO-TEARS'ın, çocuk hastalarda, güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Mevcut bir veri bulunmamaktadır (Bölüm 4.2 ve 4.4'e bakınız).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Terapötik amacı nedeniyle, THILO-TEARS göz yüzeyinde olabildiğince uzun durmalı ve iç kısımlara gitmemelidir. Bu durum, fiziko-kimyasal özelliklerle garanti edilmiştir. Şikayetlerin ciddiyetine bağlı olarak, THILO-TEARS sayesinde gözlenen rahatlama 3-4 saat sürmektedir.

Emilim:

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.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB'de bahsedilen bilgilere ilave olarak kullanılabilecek başka bir klinik olmayan veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol
Benzalkonyum klorür
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay.
Tüp ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 g'lık tüp.

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

91/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.07.1992

Ruhsat yenileme tarihi: 09.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ