

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LACRYVISC® Steril Oftalmik Jel 10 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher 10 g'lık tüp:

Etkin madde:

Karbomer 30.0 mg

Yardımcı maddeler:

Tiyomersal 0.4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril oftalmik jel. Hafif şeffaf viskoz jel görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELİKLER

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.

Lacryvisc ile tedavi sırasında kontakt lens kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kontakt lens kullanan vakalarda, lens takılı iken LACRYVISC uygulamayınız. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilen organomerküral bir madde olan koruyucu tiyomersal içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eğer ilave göz ilacı kullanılacak ise, uygulamalar arasında 10 ila 15 dakikalık bir ara olmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Karbomer'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda karbomerin güvenliliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. LACRYVISC'in tüm bileşenleri genellikle oftalmik ürünlerde kullanılır ve topikal olarak uygulandığında sistemik dolaşıma geçme olasılığı çok düşüktür. Bu nedenle LACRYVISC kullanımında risk düşük kabul edilir. Annenin tedavisinin yararı fetüsün olası risk durumu ile karşılaştırılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda karbomerin güvenliliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. LACRYVISC'in tüm bileşenleri genellikle oftalmik ürünlerde kullanılır ve topikal olarak uygulandığında sistemik dolaşıma geçme olasılığı çok düşüktür. Bu nedenle LACRYVISC kullanımında bileşenlerin süte geçme riski düşük kabul edilir. Annenin tedavisinin yararı fetüsün olası risk durumu ile karşılaştırılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Karbomer'in üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

Jel oküler yüzey üzerinde düzgün biçimde yayılınca dek bazı vakalarda bulanık görme olabilmektedir. Herhangi bir göz damlasında olduğu gibi görmede meydana gelen bulanıklık araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

Koruyucu bir madde olan tiyomersal (bir organomerküral madde) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

S01X A20 – Suni gözyaşları ve benzer preparatlar

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

Genel Özellikler

Verimli bir etkinin oluşması için LACRYVISC göz yüzeyinde kalabildiği kadar uzun süre kalmalı ve göze penetre olmamalıdır. Bu, fiziko kimyasal özellikleri ile garanti edilir. Göz dokularındaki polimerin absorpsiyonu ve birikimi yüksek molekül ağırlığından dolayı beklenmez. Durumun ciddiyetine bağlı olarak LACRYVISC 3 ila 4 saat için şikayetlerin rahatlatılmasını sağlar.

Toksikolojik Özellikler

Konjunktival kesenin limitli kapasitesi nedeni ile doz aşımı ihtimal dahilinde değildir. LACRYVISC'in bileşenleri genellikle toksik olmayan maddeler olarak bilinmektedir. Bu nedenle, kazara oral yoldan yutulmasından sonra toksisite kesinlikle beklenmez.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol
Tiyomersal
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir

6.3. Raf ömrü

36 ay raf ömrüne sahiptir. Tüp ilk kez açıldıktan sonra 1 ay 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

Herhangi bir kullanılmamış veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Ürünün kullanımı için özel bir önlem gerekmemektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Acarlar İş Merkezi Cumhuriyet Caddesi
C Blok No:12/5 34805
Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 425 68 70
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

08.06.2001 – 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