

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEARS NATURALE® FREE göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Dekstran 70 1.0 mg/ml
Hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz (E 464)) 3.0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası
Koruyucu içermeyen tek dozlu çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kuru gözün semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hasta göze günde 3-4 kez 1-2 damla damlatılır.

Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir. Göze damlatılarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu ürün çocuklarda kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

Bu ürün yetişkinlerde kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece oküler kullanım içindir.

Eğer hastalar baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişme, gözde iritasyon, kalıcı kızarıklık yaşarsa ve bu durum 72 saatten fazla sürerse ilaç kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Eğer solüsyonun rengi değişirse veya “bulanıklaşırsa” ürünü kullanmayınız.

Bu ürün kontakt lensler ile birlikte uygulanabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Klinik olarak ilişkili herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Eğer diğer göz damlaları ile eş zamanlı kullanılacaksa, uygulamalar arasında en az 5 dakika ara bırakılmalıdır. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

Topikal uygulamayı takiben Dekstran 70 ve Hipromelloz'un sistemik etkisi önemsenmeyecek düzeyde olduğu için gebelik süresince herhangi bir etki beklenmemektedir. Ayrıca Dekstran 70 ve Hipromelloz farmakolojik olarak aktif değildirler. TEARS NATURALE® FREE hamilelik süresince kullanılabilir.

Laktasyon Dönemi

Topikal uygulamayı takiben Dekstran 70 ve Hipromelloz'un sistemik etkisi önemsenmeyecek düzeyde olduğu için emzirilen yenidoğan ve bebeklerde herhangi bir etki beklenmemektedir. Ayrıca Dekstran 70 ve Hipromelloz farmakolojik olarak aktif değildirler. TEARS NATURALE® FREE emzirme süresince kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

TEARS NATURALE® FREE'nin erkek ve kadın üreme yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. Dekstran 70 ve Hipromelloz farmakolojik olarak aktif değildirler ve üreme yeteneği üzerine herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TEARS NATURALE® FREE'nin araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya önemsenmeyecek düzeydedir. Geçici olarak görmede meydana gelen bulanıklık veya görsel bozukluklar araç veya makine kullanımını

etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda en sık görülen advers etki hastaların yaklaşık %12'sinde meydana gelen bulanık görmedir.

TEARS NATURALE® FREE ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler raporlanmıştır ve 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 ($\leq 1/10,000$). Her sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyete göre sunulmuştur.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan : baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Çok yaygın : bulanık görme

Yaygın :gözde kuruluk, göz kapağı bozuklukları, gözde hassasiyet, gözde yabancı cisim hissi, oküler rahatsızlık

Yaygın olmayan : fotofobi, gözde kaşıntı, gözde iritasyon, oküler hiperemi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Yaygın olmayan : deride rahatsızlık hissi

Pazarlama sonrası yapılan gözetimlerde aşağıda belirtilen ek istenmeyen etkiler tespit edilmiştir. Mevcut bilgilere göre sıklık dereceleri tahmin edilememektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları: hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları : baş ağrısı

Göz hastalıkları : göz kapağı eritemi, gözde ağrı, gözde şişme, göz akıntısı, göz kapağı ucunda kabuklanma, gözyaşı salgısında artış.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar 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

Bu ürünün karakteristik özellikleri nedeniyle, oküler olarak doz aşımı ile herhangi bir toksik etki beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları

ATC kodu: S01X A20

TEARS NATURALE® FREE, gözyaşının iyonik bileşenleri olan kalsiyum, magnezyum, sodyum, potasyum, çinko, bikarbonat ve klorür içeren koruyucusuz fizyolojik gözyaşı ürünüdür.

TEARS NATURALE® FREE, ayrıca suda çözünen iki bileşeni (dekstran 70 ve hipromelloz) içeren DUOSORB sistemini içerir. Bu sistem doğal gözyaşı ile aynı yüzey gerilimine ve viskoziteye sahiptir.

Bir hayvan çalışması, sodyum hidrojen karbonat dahil fizyolojik elektrolitleri içeren bir gözyaşı çözeltisinin, epitel hasarın iyileşmesine yardımcı olan korneal bir çevreyi oluşturabildiğini göstermiştir. Bu durum sodyum hidrojen karbonat içeren suni gözyaşının kuru göz hastalarında hasar görmüş oküler yüzey epitelinin tedavisinde yararlı olabileceğini önermektedir. Keratokonjunktivit sicca sahibi hastalarla yapılan maskelenmemiş bir klinik çalışmanın sonuçları göstermiştir ki; TEARS NATURALE® FREE, oküler yüzey kurumasında, hücre patalojisinde ve subjektif rahatsızlıkta sodyum hidrojen karbonat içermeyen bir kontrol grubu ile karşılaştırıldığında hedeflenen iyileşmeyi sağlamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Dekstran 70 ve hipromellozun farmakokinetiği bu ürün için çalışılmamıştır. Bu polimerlerin yüksek molekül ağırlıklarına bağlı olarak, kornea ve konjunktivadaki emilimin düşük olması beklenir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uygun veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Potasyum klorür
Sodyum borat (dekahidrat)
NaOH ve/ veya HCl (pH ayarı)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

Bu süreden sonra kullanmayınız.

Ürün tüpü ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Çözeltinin kirlenmesini önlemek için, tüpün ucunu hiçbir yüzeye değdirmeyiniz.

Eğer rengi değişir ya da bulanıklaşırsa çözeltiyi kullanmayınız.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

Kutuda, ağzı bükülerek koparılıp, tekrar takılabilen şeffaf plastik tüp, 0.8 ml x 32 adet

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

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.

Kavacık Ticaret Merkezi

Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok. No:18 Kat:1

34805 Kavacık-Beykoz / İstanbul

Tel: 0 216 681 03 00

Faks: 0 216 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

103 / 84

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 26.03.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 08.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ