

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCULOTECT FLUID SINE steril göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Polividon 50 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Potasyum klorür 1.5 mg/ml
Sodyum klorür 5.4 mg/ml
Sodyum laktat 0.2 mg/ml
Sodyum hidroksit y.m. (pH ayarlayıcı)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, tek dozluk çözelti
Hemen hemen renksiz, berrak sulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru keratokonjunktivit de dahil, göz kuruluğu durumlarının (gözyaşı filminin dayanıksız olduğu durumlarda gözyaşı yerine veya göz yüzeyinin nemlenmesinin yetersiz olduğu durumlarda) semptomatik tedavisi için kullanılır.

Ayrıca sert ve yumuşak kontakt lensler için kaydırıcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 4 defa 1 damla (veya hastalığın şiddetine göre gereklikçe) konjunktiva kesesi içine damlatılır.

Tek dozluk şişelerdeki ilaç miktarı sağ ve sol göze birer defa damlatmaya yeterlidir.

OCULOTECT FLUID SINE, kontakt lensleri ıslatmak için kullanıldığında, takılmadan önce lensin üzerine bir damla damlatılır.

OCULOTECT FLUID SINE koruyucu madde içermez.

Tek dozluk ambalajda ilaç orijinal kapak açılıncaya kadar sterilitesini korur.

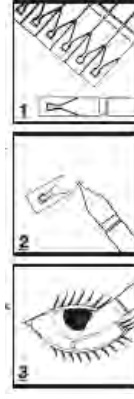
Solüsyonun kontamine olma riski olduğundan, tek dozluk şişenin ucunun herhangi bir yüzeyle temasından ve göze hasar verebileceğinden gözle temasından kaçınılmalıdır.

OCULOTECT FLUID SINE açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullandıktan sonra kalan kısmı saklamayınız atınız.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

1. Ampul şeklindeki plastik tek dozluk bir şişeyi ayırınız.
2. Kapağını döndürerek koparıp açınız.
3. Başınızı geriye doğru eğip bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı doğru çekiniz; diğer elinizle de ilaç kabını gözünüzün üstünde baş aşağı tutunuz. Plastik şişeyi yavaşça sıkarak bir damla damlatınız.



Damlanızı damlattıktan sonra parmak ucunuz ile gözünüzün iç ucuna 1-2 dakika bastırınız. Bu, damlanın göz kanallarından buruna akmasını önler ve böylece OCULOTECT FLUID SINE gözünüzde kalarak etkisini gösterir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

OCULOTECT FLUID SINE'nin böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

OCULOTECT FLUID SINE'nin çocuklarda etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

OCULOTECT FLUID SINE'nin içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer hastalarda baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişiklik, gözlerde iritasyon, kalıcı kızarıklık oluşursa veya belirtiler kötüleşirse, tedavi durdurulmalı ve hasta doktora başvurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her <doz>unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her <doz>unda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OCULOTECT FLUID SINE'ye ek olarak başka göz ilaçları (örneğin glokom tedavisi için) kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalı ve OCULOTECT FLUID SINE daima daha sonra damlatılan ilaç olmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

OCULOTECT FLUID SINE'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Gebe kadınların polividona sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, gebe kadınlar üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Ek olarak, polividon bir farmasötik yardımcı maddedir ve farmakolojik olarak etkisizdir. OCULOTECT FLUID SINE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Polividonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmekte olan kadının polividona sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Ek olarak, polividon bir farmasötik yardımcı maddedir ve farmakolojik olarak etkisizdir. OCULOTECT FLUID SINE, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

OCULOTECT FLUID SINE'nin topikal oküler uygulanmasına bağlı olarak, insan üreme yeteneği üzerindeki etkisini değerlendirmek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Polividon bir farmasötik yardımcı maddedir ve farmakolojik olarak etkisizdir; bu nedenle OCULOTECT FLUID SINE kadın ve erkek fertilitasını etkilemez.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçici görüş bulanıklığı veya diğer görme bozuklukları araç veya makine kullanımı yeteneğini etkileyebilir. Damlatma esnasında görüş bulanıklığı oluşursa hastalar görüşleri düzelene kadar beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Aşağıdaki advers etkiler klinik çalışmalarda bildirilmiştir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: İritasyon veya hipersensitivite reaksiyonları.

Göz hastalıkları

Yaygın: Hafif, geçici yanma ya da yapışkanlık hissi.

Aşağıdaki advers etkiler pazarlama sonrası advers etkilerdir:

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görüş bulanıklığı, gözde ağrı, gözde kaşıntı, gözde iritasyon, gözde anormal duyarlılık, oküler hiperemi

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

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Çözeltinin fazlası gözden dışarıya akacağı için göze kazayla 1 damladan fazla damlatılması genelde bir sorun teşkil etmez.

Bu preparatın karakteristiğinden dolayı, bu ürünün oküler doz aşımında veya şişenin yanlışıyla ağız yoluyla alınması halinde dahi hiçbir toksik etki beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC kodu: S01XA20

OCULOTECT FLUID SINE, farmakolojik bileşen içermemektedir. Tahriş edici olmayan suda çözünen polimerler fiziksel özellikleri nedeniyle göz yüzeyinde nemlendirme ve kaydırıcı özellikleri için kullanılabilir.

OCULOTECT FLUID SINE hemen hemen renksiz, steril, damla şeklinde kullanılan, berrak sulu bir çözeltilidir. Uygulandıktan sonra konjunktiva ve kornea üzerine hızla yayılarak kaydırıcı ve koruyucu bir film oluşturur.

Etkin madde olarak polividon içeren OCULOTECT FLUID SINE'nin yukarıda belirtilen bileşimi doğal gözyaşına çok benzer.

Kornea yüzeyinin nemlendirilmesi başlıca, konjunktivada üretilen musin sayesinde olur. Musin kornea yüzeyine adsorbe edilir ve hidrofil bir yüzey oluşturur. Göz kuruluğu, yani yetersiz gözyaşı salgılanması veya yetersiz musin üretimi durumunda göz kırpmaları arasında gözyaşı filmi vaktinden önce dağılır. Önce korneada kuru benekler ve daha sonra yüzeysel benekli keratit (keratitis superficialis punctata) görülebilir. Bu, ışıktan çekinme, yanma ve yabancı cisim duygusu gibi güçlü subjektif semptomlara yol açar.

Özellikle musin yetersizliği halinde, toksik olmayan, suda çözünen polimerlerin göz damlası şeklinde verilmesinin, kısmen eksik musin üretimini telafi ederek, tedavi edici etkisi olduğu görülmüştür. Polividon bu gruba ait bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Polividonun molekül büyüklüğü nedeniyle korneadan penetrasyonu mümkün değildir. Bu nedenle oküler kullanım sonrası farmakokinetik parametreleri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Sıçanların besinlerine 2 yıl süresince % 5 ve % 10 PVP K25 (polividon) eklenmesinin ardından herhangi bir toksik etki gözlenmemiştir. Mutajenite ve teratojenite ile ilgili veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Borik asit

Kalsiyum klorür

Potasyum klorür

Magnezyum klorür
Sodyum klorür
Sodyum laktat
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Yüksek tuz konsantrasyonları (örneğin soğukta sodyum sülfat ve sıcakta sodyum klorür) polividonun çökmesi ile sonuçlanabilir. Çözeltinin iyonik gücüne bağlı olarak metil- ve propilhidroksibenzoatlar polividon ile kolayca kompleks oluşturabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Tek dozluk kapların içeriği açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-25°C arasında saklayınız.

Işıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

0,4 ml'lik saydam tek dozluk LDPE kaplar.

Bir kutu 20 adet tek dozluk kap içerir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.
No:18 B-Blok Kat:1
34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul
Tel: 0 216 681 03 00
Faks: 0 216 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

132/66

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25/01/2012

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ