

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LIQUIFILM TEARS ocular lubricant

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin maddeler:** 1 ml solüsyonda  
Polivinil alkol % 1.4

“Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız”.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Göz kuruluşunu ve irritasyonu önlemek için lubrikan olarak kullanılır. Ayrıca, bu etkileri sayesinde sert kontakt lenslerin gün boyunca daha rahat ve daha uzun süre kullanılmasını sağlar.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İhtiyaç oldukça veya tarif üzerine her bir göze 1-2 damla damlatılır.  
Eğer irritasyon devam ederse kullanıma son verilerek hasta yeniden değerlendirilmelidir.  
Şişe açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

##### Uygulama şekli :

Alt göz kapağı aşağıya çekilerek konjunktivaya damlatılır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Topikal kullanım ile ilgili olarak, karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Pediyatrik popülasyon :**

Topikal kullanım ile ilgili olarak, pediyatrik hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Geriatrik popülasyon :**

Topikal kullanım ile ilgili olarak, yaşlı hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Yumuşak kontakt lenslerle kullanılmaz.

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu hiçbir yere değdirilmemelidir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer oftalmik ilaçlarla beraber kullanıldığında, iki uygulama arasında 15 dakika ara bırakılmalıdır.

Topikal kullanım ile ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

#### **Gebelik dönemi**

Zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

LIQUIFILM TEARS'ın insanda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. LIQUIFILM TEARS, ancak anneye faydası bebeğe olası riskine ağır bastığında kullanılmalıdır.

#### **Üreme Yeteneği/Fertilite**

Bildirilmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Göz damlası kullanımı ile geçici bulanık görme oluşabilir. Bu durumda hasta araba ya da makine kullanmadan önce görüşün düzelmesini beklemelidir.

#### **4.7.İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

LIQUIFILM TEARS kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Topikal kullanım ile ilgili herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler– Diğer oftalmolojikler

ATC Kodu: S01XA20

Polivinil alkol gözlerin lubrikasyonunu sağlayan bir ajandır.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel özellikler**

Bildirilmemiştir. LIQUIFILM TEARS, bileşiminde farmakolojik açıdan aktif bir bileşen içermemektedir.

#### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

LIQUIFILM TEARS bileşenleri yıllarca farmasötik ürünlerde güvenle kullanılmıştır.

### **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

#### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Klorobütanol hidrus  
Sodyum klorür  
Saf su

#### **6.2. Geçimsizlikler**

Uygulanabilir değil.

#### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

15°C – 25°C arasında, oda sıcaklığında, ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

15 ml'lik plastik damlatıcılı ŐiŐelerde.

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

Özel bir koŐul gerektirmez.

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ő.  
ReŐitpaŐa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

100/59

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 14.01.1997  
Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**