

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİTAMİN A-POS 250 I.U./g göz merhemi

### 2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**Retinol palmitat 250 I.U.

#### **Yardımcı maddeler:**

Lanolin

“Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız”.

### 3. FARMASÖTİK FORM:

Göz merhemi

Sarı/beyaz, hafif saydam, homojen göz merhemi

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

A vitamini eksikliğine bağlı konjunktivit ve atropik kornea değişikliğinde destekleyici tedavi olarak kullanılır. Ayrıca mucin eksikliğine bağlı konjunktiva ve kornea rahatsızlıklarında endikedir.

#### 4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

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

Konjuktival kese içine günde 3 kez 1 cm'lik bir şerit halinde uygulanır. Tedavinin süresi hastalığın derecesine göre değişir. Tedavinin uygulanması sürecinde süre kısıtlaması yoktur.

##### **Uygulama şekli:**

Göze uygulanır.

VİTAMİN A-POS hasta başını biraz geriye eğerek, alt göz kapağı içine tübün ucunun göz veya ciltle temas etmeyeceği biçimde 1 cm şerit halinde uygulanmalıdır. Kullanımdan sonra tüp dikkatlice tekrar kapatılmalıdır.

##### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:** Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

**Geriyatrik popülasyon:** Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

### **4.3.Kontrendikasyonlar**

Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyet durumunda kontrendikedir.

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

VİTAMİN A-POS tedavisi esnasında lens takılmasından kaçınılmalıdır.

VİTAMİN A-POS lanolin içerir bu nedenle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatit) sebebiyet verebilir.

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

Etkileşim araştırmaları gerçekleştirilmemiştir. Ancak başka göz damlası veya göz merhemi kullanımı durumunda, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

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

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

VİTAMİN A-POS için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

VİTAMİN A-POS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Gebelik dönemi**

Vitamin A ile ilgili olarak yapılmış hayvan deneylerinde, vitamin A eksikliğinde veya doz aşımında teratojenik etkinin varlığı ortaya konmuştur.

Kadınlarda günlük maximum doz, hamile olma olasılığı olan kadınlar da dahil, 8.000 ile 10.000 IU'dur.

Üreme çağındaki kadınlarda ve gebelerde yüksek doz retinol palmitatın teratojenik etkileri vardır ve sınırlı dozda kullanılmalıdır. Gebelikte optimal retinol kullanımı 2600 IU'dur.Laktasyon döneminde ise günlük 4000I U'dur. Ancak göz damlası olarak her bir göze 1250 IU retinol damlatılması tehlikeli değildir.Oftalmik kullanımlarda uygulanan miktarlar çocuğu etkilemeyecek kadar düşüktür.

VİTAMİN A-POS gerekli olmadıkça (hiçbir güvenli alternatif bulunamadığı ve hastalığın kendisinin anne ve bebek için daha büyük risk taşıdığı durumlarda) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

Vitamin A'nın topikal kullanımı ile anne kanına çok az miktarda geçen A vitamini dolayısıyla anne sütüne de geçer ancak normal günlük dozlarda emziren çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. VİTAMİN-A-POS emzirme döneminde kullanılabilir.

#### **Üreme yeteneği /Fertilite**

VİTAMİN A-POS'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

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

VİTAMİN-A-POS'un araç ve makine kullanımına etkisi vardır.Çalışan insanlar ve sürücüler VİTAMİN-A-POS'u sadece gece kullanmalıdırlar; çünkü göz merheminin uygulanması

sonrası görme yetisinde azalma meydana gelmektedir. VİTAMİN-A-POS kullandıktan sonraki 15 dakika içinde araç ve makine kullanımı önerilmez.

#### **4.8.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).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları.

#### **Göz hastalıkları:**

Bilinmiyor: Göz tahrişi, geçici bulanık görme, 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**

Aşırı doz olguları tanımlanmamıştır. Spesifik tedavi bilinmemektedir ve gerekmemektedir.

### **5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

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

Farmakoteropötik Grup: Diğer oftalmolojikler

ATC kodu: S01XA02

Vitamin A yağda çözünen ve insanlar için esansiyel bir vitamindir. Vitamin A (retinol) büyüme, epitel hücresi ve mezenkimal hücre yapılarının farklılaşması, mukoz membranlarının keratinizasyona karşı korunması, uzun kemiklerin büyümesi ve gelişimi ile gonadların fonksiyonları için önemlidir.

Vitamin-A görme fonksiyonlarında önemlidir. Diğer duyarların da normal işlev göstermesi (koku alma, işitme, tat alma) Vitamin A'nın yeterli miktarda kullanımına bağlıdır.

Hücrelerin gelişmesi ve farklılaşması için gerekli olan büyüme faktörleri de Vitamin A ile regüle edilmektedir. Gözyaşı içinde de, Vitamin A özel bir proteine bağlı halde bulunur ve kornea epitelyumunun rejenerasyonu ile farklılaşmasını regüle eder.

Vitamin A'nın topikal uygulanması, kornea rejenerasyonu için gerekli maddelerin hızla gerekli hedef bölgeye sağlanmasında yardımcı olur.

Korneaya sürekli ve yeterli retinol sağlanması, Vitamin A'ya bağımlı hücrelerin kontrollü proliferasyonu ve farklılaşması için gereklidir. Ayrıca Vitamin A'nın sistemik ya da lokal eksikliği hücrelerde tipik yapısal değişikliklere ve rejenerasyonun azalmasına neden olur.

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

##### **Genel özellikler**

Genellikle Vitamin A dolaşımında bulunur. Ancak dolaşım ile taşınan retinol yeterli olmadığı durumlarda retinole bağımlı hücrelerin rejenerasyonu ve farklılaşması için retinolün topikal

olarak uygulanması gerekliliği ortaya çıkar. Non vasküler korneaya göz gözyaşı ile Vitamin A sağlanır.

Emilim:

Vitamin A, göze uygulandığında lakrimal bez tarafından emilir. Lakrimal bez tarafından emilen retinol, ester formunda saklanır.

Dağılım:

Gözyaşı içine retinolün salınımı, sadece lakrimal bezdeki retinal esterlerin hidrolizi ile sağlanabilir. Normal durumda lakrimal bezdeki retinal esterler, plazmaya bağlı retinolün esterifikasyonu ile oluşur. Topikal olarak uygulanan retinal ester, lakrimal bezde retinole hidroliz olduktan sonra gözyaşı içine salınır ve korneadaki hedef hücrelere taşınır.

Biyotransformasyon:

Gözyaşı içindeki retinol seviyesi sadece retinol esterlerinin hidrolizi ile belirlenir.

Retinol için spesifik reseptörler, endotel, stroma ve kornea epitelyumunun sitozolünde tespit edilmiştir. İnsan korneasının sitozölü de, hücrese retinoik asit bağlayan proteindir.

Göz yaşı ile taşınan retinol, spesifik kornea epitelyumu, stroma ve endotelyumundan emilerek bu bölgelerdeki retinole spesifik reseptörlere bağlanarak etki gösterir.

Eliminasyon:

Non vasküler korneayı besleyen aköz hümör dolaşımı ile Schlem kanalından uzaklaştırılan retinol, sistemik dolaşıma geçer. Retinol, glukuronid ile konjugasyonu sonrası karaciğerde depolanan şilomikronlara metabolize olur. Safra yoluyla feçesle atılır.

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

Yalnızca, klinik kullanımında çok az bir öneme işaret eden maksimum insan maruziyeti derecesini yeterince aştığı düşünölen klinik dışı çalışmalarda etkiler görölmüştür. Retinolün topikal uygulanmasının ardından sistemik bir etki beklenmez. Çocuklarda 75,000 ile 300,000 IU sistemik uygulama sonrası, yetişkinlerde ise 2 ile 5 milyon IU sistemik uygulama sonrası akut toksik semptomlar meydana gelmiştir. Kronik zehirlenme belirtileri tedavi süresine ve uygulanan dozlara bağlıdır. Literatürde hipervitaminsiziteye sebebiyet olan en düşük doz 9 yıl boyunca günlük 41,000 IU olarak tanımlanmaktadır. Vitamin A'nın dozaşımı belirtileri, baş ağrısı, baş dönmesi, iştah azalması, kuru ve döküntü şeklindeki deri, mukoz membranöz ve kanamadır. Farmakolojik deneylerde Vitamin A dozaşımının Vitamin A eksikliği kadar teratojenik olduğu görölmüştür. Bu nedenle güvenlilik nedeniyle hamile kalabilecek kadınlardaki maksimum doz günlük 8,000 ile 10,000 IU geçmemelidir.

Vitamin A'nın mutajen veya kansorejen etkileri mevcut değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Beyaz vazelin  
Seyreltik likit parafin  
Likid parafin  
Lanolin

### **6.2.Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3.Raf ömrü**

36 ay

VİTAMİN-A-POS açıldıktan sonra 3 ay kullanılabilir.

VİTAMİN-A-POS,son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

5 gramlık tüplerde.

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan- ANKARA

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

## **8. RUHSAT NUMARASI**

115/91

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

**İlk ruhsat tarihi:** 26.04.2004

**Ruhsat yenileme tarihi:** 05.10.2010

## **10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**