

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLERGOCROM göz damlası 20 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml göz damlası içeriği:

Etkin madde:

Sodyum Kromoglikat.....20.00 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür

Diğer bileşenler için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Akut ve kronik alerjik konjunktiva iltihabı (konjunktivit- örn. saman nezlesi sebebiyle konjunktivit) ve vernal keratokonjunktivitte endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve çocuklarda genel olarak her göze günde 4 defa 1 damla ALLERGOCROM damlatılır.

Günlük doz gerektiğinde günde 6 defa 1 damlaya ve günde 8 defa bir damla olmak üzere iki katına çıkarılabilir.

Dozaj aralıkları, terapötik etki sağlandıktan sonra semptomlardan arınma sağlandığı sürece devam ettirilebilir.

Uygun tedavi etkisi sağlamak için hastanın ALLERGOCROM'u en uygun biçimde kullanmaya alıştırılması gerekmektedir. ALLERGOCROM sadece koruma veya sürekli tedavi amacıyla kullanılır. Bu sebeple şikayetler sona ermesinden sonra dahi tedaviye alerjenlere (ev tozu, mantar küfleri, polen vs.) maruz kalındığı sürece devam edilmelidir. Tedavi edici etki

düzenli olarak kontrol edilmelidir. Klinik semptomların sabitlenmesi sonrası doz düşürülebilir.

Uygulama şekli

Gözde kullanılır.

Göz damlaları genel olarak damlalık ucunun göz veya ciltle temas etmeyeceği biçimde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer/Böbrek 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 hassasiyet durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Genel olarak mevcut hastalık tablosunda lens takılmamalıdır. Doktorun istisnai durumlarda lens takılmasına müsaade ettiğinde ise lensler damla damlatılmadan önce çıkarılmalı ve damlattıktan sonra en az 15 dakika beklenmelidir.

Benzalkonyum klorür gözlerde tahriş meydana getirebilir. Yumuşak lenslerle temastan kaçınınız. Benzalkonyum klorür yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Lensler uygulama öncesi çıkartılmalı ve uygulama sonrası en az 15 dakika takılmamalıdır. Ayrıca eşzamanlı olarak başka topikal olarak göz ilaçları kullanıldığında ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim türleri

İlaç etkileşimleri araştırmaları gerçekleştirilmemiştir.

Sodyum kromoglikat ile klinik açıdan önemli etkileşimler şimdiye kadar bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ALLERGOCROM için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hamilelikte sodyum kromoglikat kullanımına ilişkin klinik veri yoktur.

Hayvan deneyleri hamileliğe, embriyonel / f3tal gelişime, doğum veya postnatal gelişime doğrudan veya dolaylı zararlı etkiye işaret etmemektedir.

Hamilelikte kullanımda dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon d3nemi

ALLERGOCROM'un etkin maddesi olan Sodyum kromoglikat sadece çok d3şük oranlarda anne s3t3ne geçmektedir. Bu sebeple emzirme d3neminde bebek için muhtemelen tehlike s3z konusu değildir, ancak burada da fayda - risk karşılaştırması gereklidir.

3retilite

ALLERGOCROM'un 3retilite yeteneği ve fertilitte 3zerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı 3zerindeki etkiler

Bu ilaç uygulandıktan sonra birkaç dakika için g3rme yeteneğini olumsuz y3nde etkilemektedir. Hasta bu nedenle trafiğe çıkmadan veya g3venliği alınmamış ortamlarda çalışmadan veya makine kullanmadan 3nce kısa s3re beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması řu şekildedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Seyrek olarak g3zlerde yanma, yabancı madde hissi, kemozis ve hiperemi g3r3lebilir.

ALLERGOCROM, 3rn. alerji ve tat alma farklılıkları gibi etkileri olabilecek koruyucu içermektedir. Seyrek olarak Sodyum kromoglikat ile tedavide genel bronşiyalspazmla birlikte anaflaktik tepkiler bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Y3ksek dozda kullanılmasının bilinen yan etkisi bulunmamaktadır. Spesifik tedavi bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK 3ZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik 3zellikler

Farmakoterap3tik grup: Oftalmik/Antihistaminik

ATC-kodu: S01GX01

In-vitro araştırmalar ve hayvan deneyleri, Sodyum kromoglikatın antijene maruz kalma sonrası hassas mastositlerin degranülasyonunu dolayısıyla da iltihabi ajanların salınımını engelleme kapasitesinde olduğunu göstermiştir. Ajanlarda hücrelerde önceden ön formasyonlu biçimde mevcut biyolojik efektör moleküller söz konusudur (örn. Histamin, Kinin, eosinofil kemotaktik Faktör [ECF], neutrofil kemotaktik Faktör [NCF]) veya etki sonrası hücrelerin Arakidonik asit içerikli membran yapılarından tekrar yapılandırılanlar (örn. Prostaglandinler, Lökotrienler).

Bu mastosit sabitleyici etki insanlarda antijen odaklı, IgE-aktarımlı bronşiyalspazm ve alerjik rinitte de görülmüştür. Özellikle histaminle birlikte alerjik anlık tepkimeyle bağlantı kurulmaktadır. Prostaglandinler ve Lökotrienler geciktirilmiş tepkimeye katılmaktadırlar. Kemotaktik mediatörler olan ECF, NCF ve LTB4 ile enfeksiyonlu geç tepkimeler meydana gelmektedir.

Sodyum kromoglikatın diğer postüle edilen etki mekanizmalarının yanı sıra kalsiyum antagonisti etkileri de bulunmaktadır.

Sodyum kromoglikatın, IgE-Reseptörü ile bağlantılı kalsiyum kanalını bloke etmekte ve bu sayede bu reseptör üzerinden iletilen kalsiyumun mastosite girişimini ve degranülasyonunu engellemektedir.

Sodyum kromoglikatın bu bağlamda spesifik olarak IgE reseptörü tarafından kontrol edilen kalsiyum kanalının parçası olan bir Sodyum kromoglikatın bağlama proteinine bağlanmaktadır. Bu etki mekanizması bütün mukozalar için aynı biçimde geçerlidir (bronşlar, burun, göz, barsak).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sodyum kromoglikatın toz şeklinde inhalasyonu sonrası etken maddenin yaklaşık % 8'i solunum yollarına ulaşmakta ve burada tam olarak resorbe edilmektedir. Azami plazma seviyesi 15 - 20 dakikadır. Akciğerden emilim sonrası gecikmiş plazma seviyeleri meydana gelmektedir ("Yarılanma süresi" yaklaşık olarak 60 - 90 dakika).

Sodyum kromoglikatın intranazal uygulanması ile % 7'sinden daha azı sistemik olarak emilmektedir. Oral yolla verilmesi sonrası ise bu oran yaklaşık olarak sadece % 1'dir.

Sodyum kromoglikat düşük miktarlarda lipit çözünürlüğü söz konusudur ve bu sebeple çoğu biyolojik zarlardan örn. kan-beyin engelinden geçememektedir. Kanda sürekli Sodyum kromoglikat etkin madde seviyesi uygun tedavi şartlarının meydana getirilmesi için zorunlu değildir. Sodyum kromoglikatın terapötik etkisi için önemli olan sadece lokal aplikasyon sonrası ilgili organlarda (bronşlar, burun, göz, mide-barsak- sistemi) meydana gelen konsantrasyondur.

Şimdiye kadar Sodyum kromoglikatın metabolizması kanıtlanamamıştır. Eliminasyon yaklaşık eşdeğer oranda karaciğer ve böbreklerde gerçekleşir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Değişik hayvan türlerinde gerçekleştirilen akut toksisiteye ilişkin araştırmalar Sodyum kromoglikata karşı özel hassasiyet meydana getirmemiştir. (Bkz. 4.9 doz aşımı)

Kronik toksisite / Subkronik toksisite

Kronik toksisiteye ilişkin araştırmalar sıçanlar üzerinde subkutan uygulamalarla yapılmıştır. Çok yüksek dozlarda Henle kulpu proksimal kısmında túbüler dejenerasyon şeklinde ağır bóbrek hasarları meydana gelmiştir.

Değişik hayvan türleri (sıçan, kobay, maymun ve köpek) üzerinde 6 aya kadar gerçekleştirilen inhalasyon uygulaması şeklindeki araştırmalar sodyum kromoglikat ile hasar ortaya koymamıştır.

Mutasyon ve tümör meydana getirme potansiyeli

Sodyum kromoglikat gen toksikolojik potansiyeli aşıından *in vitro* ve *in vivo* araştırmalardaki sonuçları negatiftir.

Değişik hayvan türleri üzerindeki uzun vadeli araştırmalar tümör meydana getirici potansiyel yönünde belirtiler ortaya koymamıştır.

Reprodüksiyon toksisitesi

Tavşan, sıçan ve fareler üzerinde gerçekleştirilen reproduksiyon toksisitesi araştırmaları Sodyum kromoglikatın teratojenik veya diğer embrotoksik etki ortaya koymamıştır. Erkek ve dişi sıçanların fertiliteleri, hamilelik süreleri ve fetüslerin prenatal ve postnatal gelişimleri etkilenmemiştir.

Maymunlar üzerinde gerçekleştirilen deneylerde i.v. aplikasyon sonrası dozun % 0,08'inin diaplazentar fetüse ulaştığı ve sadece applike edilen dozun % 0,001'inin anne sütüne geçtiği bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorit
Sodyum edetat
Glukoz-Monohidrat
Enjeksiyoluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır

ALLERGOCROM açıldıktan sonra 6 hafta kullanılabilir.

ALLERGOCROM 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

Her ikisi de Polietilenden mamul damlalık ve vidalı kapak.

Mevcut takdim şekilleri:

10 ml hacimli 1 damlalık bulunan karton kutu.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biem Tıbbi Cihaz ve Dlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan- ANKARA

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

8. RUHSAT NUMARASI

106/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 18.10.1999

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB 'ün YENİLEME TARHİ