

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CELLUFRESH % 0.5 tek dozluk göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml, 5 mg karmeloz sodyum içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Göz Damlası

LDPE (Düşük yoğunluklu polietilen) tek dozluk flakonlara ambalajlanmış, berrak, renksizden açık sarı renge dönük solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

- Göz yaşı replasmanı
- Kuru göz semptomlarının tedavisi

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji:

Etkilenen göze/gözlere, günde 4 kez veya gerektiğinde 1-2 damla damlatılır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde günde 4 defa veya gerektiğinde uygulanır.

Hastanın tedavi süresine hekim tarafından karar verilir.

Uygulama şekli:

Alt göz kapağının iç tarafındaki konjunktiva kesesine damlatılır.
Bu göz damlası kontakt lenslerle birlikte kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karmeloz sodyuma veya ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kullanmadan önce flakonun açılmamış olduğundan emin olunmalıdır. Göz damlası solüsyonu, açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Bulaşmayı önlemek için, uç kısmı göz ya da başka herhangi bir yüzey ile temas ettirilmemelidir.

Açılan flakonda kalan kullanılmamış solüsyon atılmalıdır. Daha sonraki dozlar için aynı flakon tekrar kullanılmamalıdır.

İrritasyon, ağrı, kızarıklık veya görmede değişiklikler ortaya çıkar ise veya hastanın durumu kötüleşir ise, tedavinin kesilmesi düşünülmeli ve yeni bir değerlendirme yapılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birlikte uygulanacak olan diğer oküler ilaçlar, CELLUFRESH'in damlatılmasından 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Beklenen bir risk bulunmamaktadır. CELLUFRESH için gebeliklerde karmeloz sodyuma maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

CELLUFRESH için gebeliklerde karmeloz sodyuma maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Karmeloz sodyum anne sütü ile atılmamaktadır. CELLUFRESH emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CELLUFRESH'in bulanık görmeye neden olması beklenmez. Hastalarda geçici olarak görme bulanıklaşır ise görmeleri netleşinceye kadar araç ya da makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Topikal göz damlası formülasyonu şeklinde kullanıldığında, karmeloz gibi selüloz kaynaklı polimerlerin farmakolojik sınıflamada bilinen bir advers reaksiyonu bulunmamaktadır.

Göz bozuklukları: Geçici yanma hissi (sıklığı bilinmiyor)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Kazara uygulanabilecek aşırı dozda herhangi bir tehlikesi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmikler
ATC Kodu: S01XA20

Karmeloz sodyumun farmakolojik bir etkisi yoktur. Karmeloz sodyumun yüksek bir viskoziteye sahip olmasının sonucunda, göz üzerindeki tutunma süresi artmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Yüksek moleküler ağırlığına bağlı olarak (yaklaşık 90.000 Dalton), karmeloz sodyumun korneaya penetre olması beklenmemektedir. Uygulama yolu nedeniyle absorpsiyon olmadığından farmakokinetik veriler verilmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Topikal uygulama için bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- Sodyum klorür
- Sodyum laktat
- Potasyum klorür
- Kalsiyum klorür dihidrat
- Magnezyum klorür heksahidrat
- Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit
- Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

18 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Flakon açıldıktan sonra kullanılmayan kısım atılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.6).

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Twist-off kapaklı, şeffaf, tek dozluk LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) flakon.
Her bir flakon, 0.4 ml solüsyon içermektedir.
5, 30 ve 90 flakonluk ambalajlarda.

6.6 Tıbbi ürün den arta kalan maddelerin imhası ve diğ er özel önlemler

Açılan flakonda kalan kullanılmamış solüsyon atılmalıdır; daha sonraki dozlar için aynı flakon tekrar kullanılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğ i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğ i”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi: Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No.4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel No: 0212 – 366 84 00

Fax No: 0212 – 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

126/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.02.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ