

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EYESTIL tek doz göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

100 ml'de :
0.150 g hiyalüronik asit sodyum tuzu içerir.

Yardımcı maddeler :

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji :

Hekim başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir.

Uygulama sıklığı ve süresi :

Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak EYESTIL ile tedavinin süresi hekim tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli :

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.
- Göze uygulanır.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Tek dozluk kabın kullanım öncesinde hasar görmediğini, açılmadığını kontrol ediniz.
- Tek dozlu kabı bandından çekerek çıkarın, üst kısmı çekmeden çevirerek açınız.

- Tek dozluk kabı açtıktan sonra hemen kullanın ve kullanım sonrasında arta kalan çözeltiyi atınız.
- İlacı uygularken göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek / Karaciğer yetmezliği :

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması öngörülmemektedir.

Pediyatrik popülasyon :

Pediyatrik yaş grubunda, EYESTİL gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon :

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

EYESTİL, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Deterjan veya dezenfektan etki gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanımından kaçının.

4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri :

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi : C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

EYESTİL'in gebelik döneminde kullanımına ait yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda etkisi bilinmemektedir.

Üreme yeteneđi / Fertilité

Üreme yeteneđi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli deđildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde EYESTİL tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır ;

[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).

Göz bozuklukları

Yaygın : (Tüm alerjik reaksiyonlar göz önüne alındığında)
Gözkapadı veya konjonktiva inflamasyonu, kaşıntı, yanma, kızarıklık, lakrimasyonda artış veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler :

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC Kodu : S01XA

Etki Mekanizması :

EYESTİL'in içerdıği hiyalüronik asit, yüksek molekül ağırlığı ile karakterize saf, doğal bir polisakkarittir ve bakteriyel fermentasyonla elde edilir. Polimerin psödoplastisitesi, yüksek viskozitesi ve yüksek su bağlama kapasitesi lakrimal filmin stabilize olmasına ve oküler yüzeyin nemlenmesine yol açar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler :

Uygulamadan sonra intraoküler absorpsiyon olmaz. Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir. 0.2 ml işaretili hiyalüronik asidin tavşan ön kamerasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10.5 saat olarak

bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, hiyalüronik asit ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle hiyalüronik asit, hızla kandan uzaklaşır. Hiyalüronik asidin büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur. Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO₂ gibi atılır .

Emilim :

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

Dağılım :

Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir.

Biyotransformasyon :

Hiyalüronik asit karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon :

Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO₂ gibi atılır .

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oküler tolerabiliteyi kontrol etmek ve buna bağlı sistemik toksik etkileri göstermek için yapılan çalışmalarda, 28 günlük hiyalüronik asit içerikli göz damlalarının tekrarlanan uygulamalarından sonra, uygulama yapılan hayvanların gözlerinde önemli oküler iritasyon veya histolojik değişiklik belirtileri göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

| | |
|------------------------------|----------|
| Disodyum fosfat dodekahidrat | 0.056 g |
| Sodyum fosfat monobazik | 0.004 g |
| Sodyum klorür | 0.680 g |
| Saf su k.m. | 100.0 ml |

6.2 Geçimsizlikler

Sodyum hiyaluronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çekebilir. Bu bileşikleri içeren ozeltilelerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

6.3 Raf mrü

Açılmadan önce : 24 ay

Açıldıktan sonra hemen kullanınız ve kabı atınız.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliğı ve içeriğı

Kullanma talimatı ile birlikte, 0.3 ml tek dozluk düşük yoğunlukta polietilen kaplarda 5'er adet halinde polyester / polietilen çift katlı poşetler içinde, 0.3 ml x 20 adet karton kutu içerisinde bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğere özel önlemler

Geçerli olduğı takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların KontrolüYönetmeliğı” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğı”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TEKA TEKNİK CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Altan Erbulak Sok. No:3 KAT:3 34000
Mecidiyeköy / İSTANBUL
Tel : 0212 - 274 51 24
Faks : 0212 - 272 15 68

8. RUHSAT NUMARASI

124/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 11.02.2008
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ