

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EYE-VİSOL göz damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 mL’de 0.5 mg Tetrahidrozolin hidroklorür

#### Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.1 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1.’e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Renksiz, berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

EYE-VİSOL Göz Damlası, oküler alerji (bahar nezlesi gibi) veya minör irritasyonlardan (rüzgar, duman, toz, kitap okuma, televizyon izleme, yüzme gibi) kaynaklanan geçici konjunktival ödem ve hiperemi semptomlarının ortadan kaldırılmasında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

##### Yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar için:

Günde 2 defa 1 damla ile günde en fazla 4 defa 2 damla doz aralığında uygulanmalıdır.

Kullanmadan önce, varsa kontakt lensleri çıkartınız.

##### Uygulama şekli:

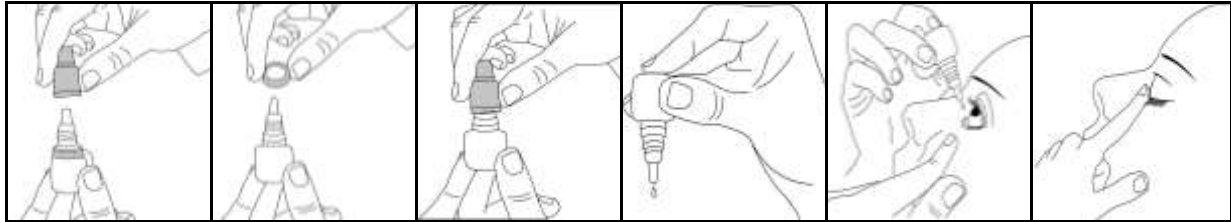
EYE-VİSOL göze uygulanır.

EYE-VİSOL’ü kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.

- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile EYE-VİSOL'un bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- EYE-VİSOL'ü damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem EYE-VİSOL'un vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra EYE-VİSOL'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

Şekil 5

Şekil 6

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılırken doktorunuza danışınız.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

EYE-VİSOL Göz Damlası glokomlu hastalarda, içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

EYE-VİSOL Göz Damlası yalnız gözün hafif tahrişlerinde kullanılmalıdır. 72 saat içinde netice alınmazsa, kızarıklık veya tahriş azalmaz ya da artarsa, görmeye değişiklik veya gözde ağrı olursa, ilaç kesilmeli ve bir hekime müracaat edilmelidir. Bazı hallerde gözlerdeki tahriş veya kızarıklık, enfeksiyon, gözde yabancı cisim, korneada mekanik veya kimyasal travma gibi hekim müdahalesini gerektiren ciddi sebeplere bağlı olabilir. Ürün kullanımı geçici midriyazise neden olabilir.

Eğer gözde şiddetli ağrı, konjunktiva iritasyonu, sistemik sempatikomimetik etkiler, baş ağrısı, görmede ani değişiklik, bulanıklık, görme kaybı, birdenbire yüzen lekelerin oluşması, gözlerde akut şekilde kırmızılık, ışık karşısında ağrı duyulması veya çift görme gibi durumlar mevcutsa derhal bir hekime danışılmalıdır. Ürünün uzun süreli ve aşırı kullanımında kızarıklıkta artış veya yeniden oluşma gözlenebilir.

EYE-VİSOL Göz Damlası steril olduğundan şişenin kapağı açıkken ucunu göze, parmaklara veya diğer bir yüzeye dokundurmuyunuz. Bu göz damlasının kontamine olmasına yol açar.

Bulanık, rengi değişmiş veya içinde yabancı cisimler bulunan göz damlalarını kullanmayınız. Şişe ağzında ilaç kristalleri görülen göz çözeltilerini kullanmayınız.

EYE-VİSOL Göz Damlası'nın orijinal ambalajı açıldıktan sonra 15 gün içinde tüketilmesi önerilir.

Ürün içeriğinde yer alan benzalkonyum klorür gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Cilt enflamasyonu veya harabiyeti olduğu durumlarda, ürünün borik asit içermesinden dolayı cildiniz ile temasından kaçınınız.

12 yaşın altındaki çocuklarda yetişkin gözetiminde kullanılması önerilmektedir.

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

Bilinmemektedir.

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

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C.

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

EYE-VİSOL Göz Damlası'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EYE-VİSOL göz damlası, gerekli olmadıkça gebelik süresinde kullanılmamalıdır.

### **Gebelik dönemi**

Ürün sistemik maruz kalıma amaçlanmış olmasa dahi gebe kadınlarda hekim tarafından risk değerlendirmesi yapılarak kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Tetrahidrozin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EYE-VİSOL Göz Damlası tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EYE-VİSOL Göz Damlası tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Veri bulunmamaktadır.

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

EYE-VİSOL Göz Damlası'nın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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).

### **Göz hastalıkları**

Çok seyrek: Midriyazis

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (oküler ve perioküler yanma, eritem, irritasyon, ödem, ağrı ve kaşıntı dahil)

Çocuklarda yan etkilerin görülme sıklığı, şiddeti ve çeşidi yetişkinlerdekilerle benzerlik göstermektedir.

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Tetrahidrozin hidroklorür içeren çözeltilerin içilmesi, kardiyovasküler düzensizliğe, uyuklama ve koma dahil merkezi sinir sistemi depresyonuna, apne dahil solunum depresyonuna sebep olabilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestan olarak kullanılan sempatomimetikler  
ATC kodu: S01GA02

Tetrahidrozolin hidroklorür, vazokonstriksiyon yoluyla dekonjesyon yapan imidazolin grubu sempatomimetik bir ajandır. Beta-adrenerjik reseptörler üzerinde etki göstermeyerek veya çok az etki göstererek, sempatik sinir sistemi alfa-adrenerjik reseptörlerini direkt olarak uyarmaktadır. Konjunktival mukozaya topikal olarak uygulandığında, konjunktival vazodilatasyonu ve ödemi azaltmak suretiyle küçük kan damarları üzerinde geçici vazokonstriktör etki oluşturur. Tetrahidrozolin hidroklorür ile gözlerdeki kızarıklık süratle beyazlaşır. Vazokonstriksiyon birkaç dakika içinde görülür ve etki uzun süre devam eder.

EYE-VİSOL Göz Damlası, gözde alerji, hafif irritasyonlar nezlevi konjunktivitelere bağlı konjunktiva ödemi ve kızarıklığına karşı semptomatik iyileşme temin etmek üzere hazırlanmış dekonjestan bir oftalmik çözeltilidir. Faydalı etkileri arasında yanma, tahriş, kaşıntı, ağrı hisleri ile göz yaşarmasının azalması sayılabilir. Bazı vazokonstriktörler pupillada dilatasyon veya rebound hiperemisi yaparlarsa da tetrahidrozolin hidroklorür ile bu iki etkinin görüldüğüne dair hiçbir delil yoktur.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

10 sağlıklı gönüllüde yapılan çalışmada, oküler uygulamadan sonra hem serumda hem de idrarda tetrahidrozolin hidroklorür konsantrasyonları tespit edilmiştir. Tetrahidrozolin hidroklorürün serum yarılanma ömrü yaklaşık olarak 6 saattir. Sistemik absorpsiyonu, maksimum serum konsantrasyonları 0.068-0.380 ng/mL aralığı ile denekler arasında çeşitlilik göstermektedir. 24 saat sonunda, tüm hastalarda tetrahidrozolin hidroklorürün idrardaki konsantrasyonları tespit edilmiştir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Ürünün mutajenik, karsinojenik veya teratojenik potansiyeli veya fertilité veya gelişim üzerine potansiyel etkisinin değerlendirildiği klinik öncesi çalışmalar tanımlanmamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür  
Disodyum EDTA  
Benzalkonyum klorür  
Borik asit  
Disodyum tetraborat.10H<sub>2</sub>O  
Sodyum hidroksit  
Enjeksiyonluk su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Mevcut değildir.

## **6.3. Raf mr**

24 ay

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. EYE-VİSOL, kapağı açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

Kutuda, beyaz polipropilen kapaklı, kendinden damlalıklı, Őeffaf, LDPE ŐiŐede 5 mL zelti ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ő.  
KaptanpaŐa Mahallesi  
Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoęlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

## **8. RUHSAT NUMARASI**

147/34

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

İlk ruhsat tarihi: 03.02.1989  
Ruhsat yenileme tarihi: 14.06.2004

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**