

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCULOTECT FLUID *sine* steril göz damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 ml çözeltide;

Polividon 50 mg

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, tek dozluk çözelti

Hemen hemen renksiz, berrak sulu çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru keratokonjunktivit de dahil, göz kuruluğu durumlarının (gözyaşı filminin dayanıksız olduğu durumlarda gözyaşı yerine veya göz yüzeyinin nemlenmesinin yetersiz olduğu durumlarda) semptomatik tedavisi için kullanılır.

Ayrıca sert ve yumuşak kontakt lensler için kaydırıcı olarak kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 4 defa 1 damla (veya hastalığın şiddetine göre gerektikçe) konjunktiva kesesi içine damlatılır.

Tek dozluk şişelerdeki ilaç miktarı sağ ve sol göze birer defa damlatmaya yeterlidir.

OCULOTECT FLUID *sine*, kontakt lensleri ıslatmak için kullanıldığında, takılmadan önce lensin üzerine bir damla damlatılır.

OCULOTECT FLUID *sine* koruyucu madde içermez.

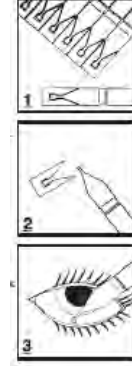
Tek dozluk ambalajda ilaç orijinal kapak açılıncaya kadar sterilitesini korur.

OCULOTECT FLUID *sine* açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullandıktan sonra kalan kısmı saklamayınız atınız.

**Uygulama şekli:**

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

1. Ampul şeklindeki plastik tek dozluk bir şişeyi ayırınız.
2. Kapağını döndürerek koparıp açınız.
3. Başınızı geriye doğru eğip bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı doğru çekiniz; diğer elinizle de ilaç kabını gözünüzün üstünde baş aşağı tutunuz. Plastik şişeyi yavaşça sıkarak bir damla damlatınız.



Damlanızı damlattıktan sonra parmak ucunuz ile gözünüzün iç ucuna 1-2 dakika bastırınız. Bu, damlanın göz kanallarından buruna akmasını önler ve böylece OCULOTECT FLUID sine gözünüzde kalarak etkisini gösterir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

OCULOTECT FLUID'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

OCULOTECT FLUID'in çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

OCULOTECT FLUID'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Yoktur.

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

OCULOTECT FLUID'e ek olarak başka göz ilaçları (örneğin glokom tedavisi için) kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalı ve OCULOTECT FLUID daima daha sonra damlatılan ilaç olmalıdır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

OCULOTECT FLUID'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur.

OCULOTECT FLUID gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Polividonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da OCULOTECT FLUID tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve OCULOTECT FLUID tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

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

İlacın damlatılmasından hemen sonra bulanık gören hastalar, araç veya makine kullanmamalıdır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek:

Hipersensitivite reaksiyonları.

### **Göz hastalıkları**

Seyrek:

Hafif, geçici yanma ya da yapışkanlık hissi.

Çok seyrek:

İritasyon.

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Çözeltinin fazlası gözden dışarıya akacağı için göze kazayla 1 damladan fazla damlatılması genelde bir sorun teşkil etmez.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

## 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler  
ATC kodu: S01XA20

OCULOTECT FLUID, farmakolojik bileşen içermemektedir. Tahriş edici olmayan suda çözünen polimerler fiziksel özellikleri nedeniyle göz yüzeyinde nemlendirme ve kaydırıcı özellikleri için kullanılabilir.

OCULOTECT FLUID *sine* hemen hemen renksiz, steril, damla şeklinde kullanılan, berrak sulu bir çözeltilidir. Uygulandıktan sonra konjunktiva ve kornea üzerine hızla yayılarak kaydırıcı ve koruyucu bir film oluşturur.

Etkin madde olarak polividon içeren OCULOTECT FLUID *sine*'nin yukarıda belirtilen bileşimi doğal gözyaşına çok benzer.

Kornea yüzeyinin nemlendirilmesi başlıca, konjunktivada üretilen musin sayesinde olur. Musin kornea yüzeyine adsorbe edilir ve hidrofil bir yüzey oluşturur. Göz kuruluğu, yani yetersiz gözyaşı salgılanması veya yetersiz musin üretimi durumunda göz kırpmaları arasında gözyaşı filmi vaktinden önce dağılır. Önce korneada kuru benekler ve daha sonra yüzeysel benekli keratit (keratitis superficialis punctata) görülebilir. Bu, ışıktan çekinme, yanma ve yabancı cisim duygusu gibi güçlü subjektif semptomlara yol açar.

Özellikle musin yetersizliği halinde, toksik olmayan, suda çözünen polimerlerin göz damlası şeklinde verilmesinin, kısmen eksik musin üretimini telafi ederek, tedavi edici etkisi olduğu görülmüştür. Polividon bu gruba ait bir maddedir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

Polividonun molekül büyüklüğü nedeniyle korneadan penetrasyonu mümkün değildir. Bu nedenle oküler kullanım sonrası farmakokinetik parametreleri mevcut değildir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanların besinlerine 2 yıl süresince % 5 ve % 10 PVP K25 (polividon) eklenmesinin ardından herhangi bir toksik etki gözlenmemiştir. Mutajenite ve teratojenite ile ilgili veri mevcut değildir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Borik asit  
Kalsiyum klorür  
Potasyum klorür  
Magnezyum klorür  
Sodyum klorür  
Sodyum laktat  
Enjeksiyonluk su

### 6.2. Geçimsizlikler

Yüksek tuz konsantrasyonları (örneğin soğukta sodyum sülfat ve sıcakta sodyum klorür) polividonun çökmesi ile sonuçlanabilir. Çözeltinin iyonik gücüne bağlı olarak metil- ve propilhidroksibenzoatlar polividon ile kolayca kompleks oluşturabilir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

Tek dozluk kapların içeriği açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

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

15-25°C arasında saklayınız.

Işıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

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

0,4 ml'lik saydam tek dozluk LDPE kaplar.

Bir kutu 20 adet tek dozluk kap içerir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Novartis Ürünleri

34912 Kurtköy - İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

103 / 59

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

İlk ruhsat tarihi: 04.03.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 14.11.2007 tarihinde ruhsat yenileme başvurusu yapılmıştır.

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

07.01.2010