

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROTAGENT SE göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Çözeltinin 1ml'si (yaklaşık 30 damla) 20 mg polivinilpirolidon K25 içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.

Renksiz veya hafif sarı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lakrimal sekresyonun bozuk ya da yetersiz olduğu bütün durumlarda (kuru göz sendromu; keratokonjonktivitis sicca).

Göz kapaklarının göz küresi üzerinde yarattığı sürtünmeye bağlı kornea epitel zedelenmesi gibi durumlarda korneanın korunması amacıyla.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Günde 4-5 defa 1 damla damlatılmalıdır.

Kuru gözün semptomatik tedavisinde uygulama süresi hastanın durumundaki iyileşmeye göre belirlenir.

Uygulama şekli

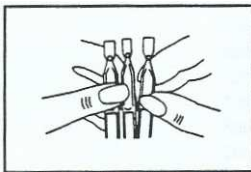
Oküler kullanım içindir.

Damlatma gözün alt kapağının içine yapılır.

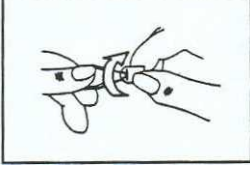
Ürün konservan madde içermediği için tek kullanımlıktır. Tek doz ünite içeriği sağ ve sol göze bir uygulamaya yetecek kadardır. Kullanmadan hemen önce açılmalı ve kullanıldıktan sonra kalan kısmı atılmalıdır.

Kullanım sırasında damlalık ucuna parmaklar ile dokunulmamalıdır veya damlalık ucu konjunktivaya değdirilmemelidir.

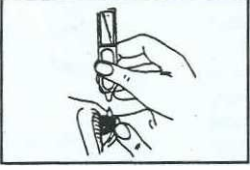
Kullanılacak olan tek dozluk Protagent SE, diğer tek dozlardan yana doğru bir çekme ile ayrılır:



Daha sonra üstündeki kapak döndürülerek koparılır. Bu işlemde koparma işlemini çekerek yapmayınız. Kapak önerilen tarzda açılınca düzgün bir ağız ile karşılaşılır.



Daha sonra tek dozluk ilaç kabı bir elin baş ve işaret parmakları arasında tutularak göze yaklaştırılır, baş hafifçe arkaya eğilerek kap sıkılmadan, ancak iki parmak arasında hafif bir basınçla göze damlatma yapılır. Bu işlem sırasında diğer el ile alt göz kapağı aşağı çekilmelidir.



Kabın sıkılması ile içerik göze fıskırabilir. Bu nedenle de kabın sıkılmamasına çok özen gösterilmelidir.

Göz damlasının uygulanmasından sonra, aşağıdaki önlemler, sistemik emilimi azaltmaya yardımcı olur:

- Göz kapaklarını 2 dakika kapalı tutun.
- Gözyaşı kanalını parmağınızla 2 dakika kapalı tutun.

Tek kullanımlık PROTAGENT SE göz damlası, diğer topikal oftalmik tedavinin ardından uygulanacaksa yaklaşık 15 dakika beklenildikten sonra damlatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır. Ancak genel bir kural olarak 6 yaşından küçük çocuklarda dikkatle uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göz damlasının uygulanmasından sonra, aşağıdaki önlemler, sistemik emilimi azaltmaya yardımcı olur:

- Göz kapaklarını 2 dakika kapalı tutun.
- Gözyaşı kanalını parmağınızla 2 dakika kapalı tutun.

Kontakt lens kullanıcılarına not:

Tek kullanımlık PROTAGENT SE göz damlası koruyucu içermez.

Kontakt lens kullananlar, kontakt lenslerini çıkarmadan tek kullanımlık PROTAGENT SE göz damlası uygulayabilirler.

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucunu hiçbir yere değdirmeyiniz. Eđer gözde 72 saatten daha uzun süren ağrı hissi, görmede değişiklik, gözde kızarıklık ve iritasyon olur ve daha kötüye giderse ilacı kullanmayı bırakarak bir doktora danışılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer oftalmik ilaçlarla beraber kullanıldığında, ürünlerin uygulamaları arasında yaklaşık 15 dakikalık bir süre bırakılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Polivinilpirolidon için çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrol yöntemi kullanan kadınlara ilişkin klinik veri mevcut değildir. İlacın doğum kontrol yöntemlerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Polivinilpirolidon için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut deęildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embryonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

PROTAGENT SE'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Reprodüktif toksisite bazında hayvan çalışmaları yetersizdir.

PROTAGENT SE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Polivinilpirolidonun anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, PROTAGENT SE gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneęi / Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur, ancak ilacın damlatılmasından hemen sonra bulanık gören hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers 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) olarak listelenmiştir.

Göz hastalıkları

Seyrek:

Göz iritasyonu, oküler hiperemi, göz alerjisi, bulanık görme.

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PROTAGENT SE'nin topikal aşırı dozu toksisite ile ilişkili gözükmemektedir. PROTAGENT SE'nin topikal aşırı dozu gözlerden ılık suyla uzaklaştırılabilir. Kazaen oral alımı da ayrıca toksisite ile ilişkili gözükmemektedir. Herhangi bir şüpheli alım durumunun tedavisi semptomatik ve destekleyicidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Göz ilaçları; diğer oftalmolojikler; suni göz yaşı ve diğer ilaçlar.
ATC kodu: S01X A20.

PROTAGENT SE'nin etkin maddesi olan polivinilpirolidon (polividon, povidon, PVP), ortalama molekül ağırlığı 30.000 olan, sentetik doğrusal-zincirli polimerlerin bir karışımıdır.

Polivinilpirolidon çözeltileri viskozitelerinin düşük olması nedeniyle gözde farmakolojik bir etkiye neden olmazlar, ancak fizikokimyasal özellikleri nedeniyle kornea ve konjunktiva üzerinde koruyucu nitelikte kaygan bir tabaka oluştururlar. PROTAGENT SE, yetersiz lakrimatuvar film tabakası ya da göz yüzeyinin yetersiz nemlenmesi durumlarında, gözyaşı yerine geçebilecek uygun bir preparattır. Preparatın fizikokimyasal özellikleri (pH, kırılma indeksi, viskozite ve yüzey gerilimi), doğal gözyaşına benzeyecek şekilde ayarlanmıştır. Bu nedenle PROTAGENT SE, konjunktival kesede mevcut lakrimal sıvıyla kolayca karışır ve bu arada lakrimal sıvının ışık geçirgenliğini azaltmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Polivinilpirolidon beyaz veya beyaz-sarı toz veya ince taneciktir. Higroskopiktir, suda, alkolde ve metanolde kolayca çözünür, asetonda hafif çözünür, eterde pratik olarak çözünmez.

PROTAGENT SE topikal bir preparat olduğundan, ilaçtan sağlanacak terapötik faydanın maksimum olabilmesi için, preparatın olabildiğince uzun bir süreyle göz yüzeyinde kalması ve göz dokusuna penetre olmaması istenir. PROTAGENT SE'nin nemlendirici etkisi, semptomların şiddetine bağlı olarak saatlerce devam eder.

Emilim:

PROTAGENT SE'te kullanılan polivinilpirolidonun molekül ağırlığının yüksek olması nedeniyle, herhangi bir polimer materyalin göz dokusuna emilmesi ve burada birikimi engellenmiş olur.

Dağılım:

PROTAGENT SE'nin dağılımı bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

PROTAGENT SE'nin metabolizması bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

PROTAGENT SE'nin eliminasyonu bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/Karaciğer yetmezliği olanlarda özel bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, ürünün emilimi beklenmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Borik asit
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Polividonun sulu çözeltileri, kloramfenikol, klorbutanol, benzil alkol ve hidroksibenzoatlarla kompleks oluşturur.

Sulu çözeltilerdeki polividon çökeltisi yüksek tuz konsantrasyonlarıyla oluşturulabilir.

6.3. Raf ömrü

Açılmamış tıbbi ürün: 24 ay.

Her bir tek dozluk ünite tek kullanımlıktır, açıldıktan sonra kullanılmadan arta kalan çözeltiyi atınız.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.
Işıktan koruyunuz. Orijinal kabı içinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

0.4 ml oftalmik solüsyon içeren 20 düşük dansite polietilen tek dozluk üniteler - şerit halinde montajlı.

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

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Otağtepe Cad. No:5 Kavacık İstanbul
Tel: 02164653885, Faks: 02164653880

8. RUHSAT NUMARASI

101/46

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.03.1997
Ruhsat yenileme tarihi: 09.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ