

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFRESH LIQUIGEL lubrikant göz damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Sodyum karboksimetilselüloz: 10 mg/ml

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

REFRESH LIQUIGEL berrak, renksizle saman sarısı arası renkte, partikül içermeyen bir çözüldür.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromu ve göz yaşı azlığının bulunduğu durumlarda, rüzgar ya da güneşe maruz kalmayla ilişkili göz kuruluğuna bağlı rahatsızlık, yanma ve irritasyonda geçici bir düzelme sağlamak için ve irritasyona karşı koruyucu olarak kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe, etkilenen göze gerektiğinde veya günde 4 kez 1 yada 2 damla uygulanır.

##### Uygulama şekli

Etkilenen gözün konjunktiva kesesine damlatılarak uygulanır. Şişe içerisindeki solüsyon, kontamine olabileceği için, ilaç göze damlatılırken, damlalığın ucu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir.

Sert gaz geçirgen ve yumuşak kontakt lens ile birlikte kullanılabilir. Şişe açıldıktan sonra 60 gün içinde kullanılmalıdır. Her kullanımdan sonra kapağı kapatılmalıdır.

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

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Bebeklerde ve 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Gözde ağrı, görmede değişiklik, kızarıklığın ve iritasyonun devam etmesi durumunda ya da durum kötüleşirse veya 72 saatten uzun sürerse, ilacın kullanımı kesilip bir doktora başvurulmalıdır. Solüsyonun rengi değişir ya da bulanıklaşırsa kullanılmamalıdır.

Bir başka oküler ilacın birlikte kullanılması durumunda, ilacın dışarı akmasını önlemek için söz konusu ilaç REFRESH LIQUIGEL damlatılmadan en az 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Harici kullanım içindir. Bulaşmayı veya gözün zarar görmesini önlemek için damlalığın ucu veya şişe herhangi bir yüzeye değdirilmemelidir. Kullandıktan sonra kapak kapatılmalıdır.

Kutusu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

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

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. REFRESH LIQUIGEL ile birlikte bir başka göz damlası kullanılacak ise, iki ilacın uygulanması arasında en az 15 dakika bulunmalıdır.

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

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

İnsanlarda gebelik ve laktasyon sırasında REFRESH LIQUIGEL kullanımı ile ilişkili spesifik bir çalışma verisi bulunmamaktadır; bununla birlikte sodyum karboksimetilselüloz ile yapılan non-klinik çalışmalar gebelik sırasında herhangi bir zararlı etki göstermemiştir.

REFRESH LIQUIGEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Kullanılması gerekli ise, fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

REFRESH LIQUIGEL sistematik olarak absorbe edilmediğinden, süte geçmesi beklenmemektedir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

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

REFRESH LIQUIGEL ile geçici olarak bulanıklık oluşabilir, hasta görmesi netleşinceye kadar araç ve makine kullanılmamalıdır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ); Çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Göz hastalıkları**

Çok yaygın: Görme bozukluğu, gözde akıntı

Yaygın: Gözde iritasyon, yanma ve rahatsızlık, öküler kaşıntı, göz kapağında ödem ve hiperemi.

### **Pazarlama Sonrası Deneyim**

Klinik uygulamada REFRESH LIQUIGEL'in pazarlama sonrası kullanımı sırasında aşağıdaki reaksiyonlar belirlenmiştir. Bu reaksiyonlar, bilinmeyen boyuttaki bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirildiğinden, sıklık tahminleri kesin olarak yapılamamaktadır.

### **Göz hastalıkları**

Bilinmemektedir: Gözde ağrı, göz kapağı kenarında kabuklanma ve/veya ilaç kalıntısı, gözde yabancı cisim hissi, öküler hiperemi.

## **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmemektedir: Gözde alerji dahil aşırı duyarlılık

### **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 (TUFAM)'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**

Oküler uygulama ile ilgili olarak bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grup: Oftalmik ilaçlar – Oftalmik lubrikanlar  
ATC KODU: S01XA20

REFRESH LIQUIGEL ile klinik farmakoloji çalışmaları yapılmamıştır.

Sodyum karboksimetilselülozun farmakolojik reseptör aracılı özellikleri bulunmamaktadır. Sodyum karboksimetilselülozun etki mekanizması fiziksel özelliklerine dayanmaktadır, bu özellikler gözde daha uzun süre kalmasını ve lubrikant etki göstermesini sağlamaktadır. Sodyum karboksimetilselüloz göz yaşı viskozitesini artırır ve psödo-elastik (kayma incilmesi) özellikleri bulunmaktadır. Sodyum karboksimetilselüloz karboksil ve hidroksil grupları içeren bir iyonik polimer olduğundan, kimyasal yapısı göz yaşı filmindeki musine benzerdir, ve bu nedenle mukoadezif özelliğindedir. Bu özellikler gözde daha uzun süre kalmasını sağlar, bu da gözyaşı eksikliğinin belirtilerini azaltır.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Klinik ve non-klinik farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır. Sodyum karboksimetilselüloz farmakolojik olarak inert bir maddedir ve yüksek molekül ağırlığı nedeniyle REFRESH LIQUIGEL'in topikal uygulamasını takiben sistemik olarak absorbe olması beklenmemektedir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri**

REFRESH LIQUIGEL sodyum karboksimetilselüloz etkin maddesini ve Purite® koruyucu maddesini (75 ppm) içermektedir. Sodyum karboksimetilselüloz uzun yıllardan beri oftalmik preparatlarda kullanılmaktadır. REFRESH LIQUIGEL'de koruyucu madde olarak tercih edilen

yardımcı madde Purite (oksikloro kompleksi) %2'lik bir sulu solüsyondur. Sulu olmayan bileşeni yaklaşık %99.5 klorür ( $\text{ClO}_2^-$ ), %0.5 klorat ( $\text{ClO}_3^-$ ), ve eser miktarda klor dioksittir ( $\text{ClO}_2$ ).

Purite oftalmolojide yeni bir koruyucu maddedir. Purite'in antimikrobiyal etkisinin, klorür iyonlarının oksidatif potansiyeline ve mikrobiyal asidik ortam varlığında olası klor dioksit serbest radikallerinin oluşumuna dayandığına inanılmaktadır. Klor dioksidin asıl kimyasal reaksiyonu, genellikle klor bileşikleriyle olduğu gibi klorlama değil oksidasyondur. Klorür ve klor dioksit, bakteriler, virüsler, maya ve mantarlara karşı aktiftir. Bakterilerde klor dioksit, protein sentezini bozmaktadır.

Sırasıyla sodyum karboksimetilselüloz ve Purite ile yapılan toksikolojik araştırmalarda, bu bileşenlerin REFRESH LIQUIGEL'deki konsantrasyonundan daha yüksek konsantrasyonlarda prelinik etkiler görülebilmektedir. Bu nedenle, bu sonuçların REFRESH LIQUIGEL'in insanlarda kullanımı bakımından çok az önemi vardır.

REFRESH LIQUIGEL ile yapılan non-klinik çalışmalar anlamlı düzeyde sitotoksosite veya oküler toksisite göstermemiştir. REFRESH LIQUIGEL'in komponentleri (sodyum karboksimetilselüloz ve Purite) tek doz, tekrarlı doz, karsinogenesisite, üreme ve mutagenesisite çalışmalarında fare, sıçan, köpek veya tavşanlarda klinik dozu aşan miktarlarda kabul edilebilir toksisite profili göstermiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Oksikloro kompleks (Purite®)  
Borik asit  
Sodyum borat dekahidrat  
Sodyum klorür  
Potasyum klorür  
Kalsiyum klorür dihidrat  
Magnezyum klorür heksahidrat  
Saf Su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Polistiren kapaklı 15 ml'lik LDPE Őiřelerde bulunmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi " ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Allergan İlaçları Ticaret A.Ő.  
Bilim Sokak, No: 5  
Sun Plaza, Kat: 21-22-23  
Maslak, Sarıyer, 34398 İstanbul  
Tel: 0212 365 50 00  
Faks: 0212 290 72 11

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

130/51 – 31.12.2010

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

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010  
Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**