

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFRESH tek dozluk göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Tek dozluk (0.4 ml.) damla, 5.60 mg Polivinil alkol ve 2.40 mg Povidon içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Göz damlası.

Tek dozluk flakon içerisinde, berrak ve renksiz (veya hafif sarı renkli) çözelti olarak sunulmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Eksik veya yapıca bozuk göz yaşı tabakalarına bağlı olarak oküler yüzeyin nemlendirilmesinin bozulduğu; kuru göz sendromu (keratitis sicca) veya keratokonjunktivitis sicca gibi durumlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Rahatsız olan göze ve ihtiyaca göre 1 veya 2 damla kullanılır.

Uygulama şekli :

Etkilenen gözün konjunktiva kesesine damlatılarak uygulanır. Koruyucu içermediğinden kontakt lenslerle birlikte kullanılmasında sakınca yoktur.

Ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalı, artan ilaç atılmalı, açılmış ilaç yeniden kullanılmamalıdır.

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

İçindeki maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucunu hiç bir yere değdirmeyiniz.

Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Eğer gözde ağrı hissi, görmede değişiklik, gözde kızarıklık ve iritasyon devam ederse veya kötüye giderek durum 72 saatten daha uzun süre inatla devam ederse ilacı kullanmayı bırakarak bir doktora danışılmalıdır.

Eğer ilacın rengi değişir veya bulanıklaşırsa kullanılmamalıdır..

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

Kullanılması gerekli ise, fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Refresh Tek Dozluk Göz Damlası sistemik olarak absorbe edilmediğinden, anne sütüne 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 damlatıldıktan sonra, eğer geçici olarak bulanıklık oluşuyorsa, hastanın görmesi netleşinceye kadar araç ve makine kullanmamalıdır..

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 $\leq 1/1.000$); çk seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: hafif oküler iritasyon

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

Korneal ve konjunktival yüzeylerin dış ortamlarla direkt teması bu tabakalarda kurumaya ve buna bağlı olarak yüzeyel epitelde patolojik değişiklikler oluşturarak keratinizasyona neden olabilmektedir. Kuru göz olarak adlandırılan bu hastalık kendisini çeşitli şiddetlerde iritasyon ile belli eder. Kuru göz sendromunda ortaya çıkan oküler iritasyon günümüzde yapay göz yaşı preparatları kullanılarak giderilmektedir. İrinitasyona neden olan koruyucu içermeyen REFRESH® Göz Damlası göz yaşı hacmini arttırarak ve lakrimal tabakayı stabilize ederek oküler mukusu kayganlaştırır. Kuru göz sendromunun tedavisinde yarar sağlar. Bütün suni göz yaşı ürünleri gibi farmakolojik etki yerine mekanik etkiye sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Suni gözyaşları sadece oküler yüzeyde doğal gözyaşının etkisini gösterip göz yüzeyini terk eder. Topikal oftalmik uygulamada oküler dokulara penetrasyonu bulunmadığından ve böyle bir özellik de beklenmediğinden, oküler farmakokinetik çalışmaları bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Sodyum Hidroksit veya Hidroklorik Asid (pH ayarı için)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15°C – 25°C’nin arasında, oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 0.4 ml içeren 30 flakonluk kutularda sunulmaktadır.

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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

101/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 05.03.1997
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ