

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFRESH tek dozluk göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tek dozluk (0.4 ml.) flakon, 5.60 mg polivinil alkol ve 2.40 mg povidon içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Eksik veya yapıcı 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 uygulanır.

Uygulama şekli:

Flakonun zarar görmediğinden emin olunuz. Kapakçığı çevirerek açınız ve etkilenen gözüün konjunktiva kesesine damlatınız.

Ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalı, artan ilaç atılmalı ve 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:

Çocuklara özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılara özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyet görülen durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kontaminasyonu önlemek için flakonun ucu göze veya başka bir yere temas ettirilmemelidir.

Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Gözde ağrı, kızarıklık, iritasyon ve görmede değişiklik oluşursa veya kötüleşirse ilaç kullanımı bırakılmalı bir doktora danışılmalıdır.

Kontakt lensler her uygulamadan önce çıkarılmalıdır, uygulamadan 15 dakika sonra geri takılabilirler.

Başka bir oküler ilaçla birlikte kullanılması durumunda, söz konusu ilaç REFRESH damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Eğer ilacın rengi değişir veya bulanıklaşırsa kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

REFRESH, oftalmoloji alanında yaygın olarak kullanılan topikal ilaçların temas süresini uzatabilir.

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

Gebelik sırasında REFRESH kullanımının güvenliliği belirlenmemiştir. Bununla birlikte, polivinil alkol ve povidonun gastrointestinal kanaldan absorbe olmadığı ve enjeksiyonu takiben metabolize olmadığı görülmektedir.

REFRESH gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında REFRESH kullanımının güvenliliği belirlenmemiştir. Bununla birlikte, polivinil alkol ve povidonun gastrointestinal kanaldan absorbe olmadığı ve enjeksiyonu takiben metabolize olmadığı görülmektedir.

Üreme yeteneđi /Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

REFRESH, geçici olarak bulanık görmeye yol açabileceğinden araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hafif ve orta derecede etki gösterebilir. 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: Gözde iritasyon, gözde ağrı, oküler hiperemi, bulanık görme, gözde kaşıntı, yabancı cisim varmış hissi, gözde akıntı ve hipersensitivite

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

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Kazara dozun aşılması halinde herhangi bir riski bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

REFRESH, mekanik olarak etki gösterir, farmakolojik etki göstermez. Polivinil alkol viskoziteyi artırırken, povidon da lubrikasyonu artırır.

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 güvenilirlik verileri

REFRESH bileşenleri uzun yıllardır farmasötik ürünlerin içinde güvenle kullanılmaktadır. Hayvan çalışmalarında topikal olarak uygulandığında istenmeyen etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

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

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

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

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
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

130/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 08.11.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

8