

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SYSTANE® Lubrikant Göz Damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Polietilen Glikol 400	%0.4
Propilen Glikol	%0.3

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Lubrikant oftalmik çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELİKLER

#### 4.1 Terapötik Endikasyonlar

- Kuru göz sendromu (kerato konjunktivitis sicca)
- Ekzoftalmiye bağlı kuruluk
- Lagofalimi
- Oküler yüzeyin yetersiz veya bozuk nemlendirilmesine bağlı olan diğer patolojik durumlarda gözyaşı substitüsyonunda endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

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

İhtiyaç duyulduğunda rahatsız göz veya gözlere 1-2 damla üç basamakta uygulanır.

##### Uygulama şekli:

- a) Başınızı arkaya yatırın.
- b) Elinizi gözünüzün altına yerleştirin ve gözünüz ile alt göz kapağınızın arasında V şeklindeki kese görünene kadar yavaşça aşağıya çekin.
- c) Keseye bir veya iki damla damlatın.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

##### Pediyatrik Popülasyon:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

**Geriatrik Popülasyon:**

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

İçerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Eğer gözde ağrı, görmeye değişiklik, devamlı kızarıklık veya iritasyon meydana gelir, bu durum daha kötüye gider ve 72 saatten fazla sürerse ilacın kullanımı kesilerek göz doktoruna başvurulmalıdır. Eğer solüsyon renk değiştirir ve bulanık hale gelirse ürün kullanılmamalıdır.

Kontaminasyondan sakınılmadır ve şişenin ucu hiçbir yere değdirilmemelidir. Kullandıktan sonra kapağı kapatılmalıdır.

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

Herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

**4.6 Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C

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

Poliyeten Glikol/ Propilen Glikol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

**Gebelik dönemi**

Poliyeten Glikol/ Propilen Glikol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. Gebelik sırasında sadece potansiyel yarar, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

**Laktasyon dönemi**

SYSTANE kullanan annelerin, anne sütüyle beslenen bebeklerinde ortaya çıkan herhangi bir advers reaksiyon bildirilmemiştir. SYSTANE veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anne ve bebek için yarar/risk oranına göre anne sütüyle beslemenin mi yoksa SYSTANE tedavisinin mi kesileceğine karar verilmelidir.

**Üreme yeteneği/Fertilite**

Poliyeten Glikol/ Propilen Glikol'ün üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

**4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Diğer göz damlaları ile olduğu gibi görmede meydana gelen bulanıklık araç veya makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar beklemelidir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

SYSTANE ile ilişkili herhangi bir istenmeyen etki bildirilmemiştir.

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Kazara ağızdan alınması durumunda doktorunuzla veya zehir kontrol merkezleri ile bağlantı kurun.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Oftalmik, Suni Gözyaşları ve Diğer Preparatlar  
ATC kodu: S01XA20

Vücudumuzun salgıladığı sıvılardan biri olan gözyaşının çok önemli bir görevi vardır. Gözyaşı tam ve doğru miktarlarda içerdiği doğal bileşenleri ile göz yüzeyinde gözyaşı filmi denilen koruyucu bir tabaka oluşturur. Gözyaşı filmi, her gün gözü kaplar ve nemli kalmasını sağlayarak, gözlerin rahat ve sağlıklı olmasını temin eder. Bazen gözyaşı azlığı ya da bileşenlerinin eksikliği nedeniyle göz yaşı filmi bozulabilir ve kornea üzerinde kuru noktalar oluşabilir. Bu durum, kuru ve hassas göz semptomlarına, irite olmuş gözde yabancı cisim ve rahatsızlık hissine sebep olur. Kuru göz nedeniyle bazen de gözlerde fazla yaşarma görülebilir ki bu durumda gözyaşı miktarında değil, gözyaşı bileşenlerinde eksiklik vardır. Kuru göz rahatsızlığı ilerleyen yaşla beraber kadınlar başta olmak üzere herkesi etkiler. Yaşlandıkça göz yaşı da dahil olmak üzere tüm vücut sıvıları daha az üretilir. Kuru hava, sis, duman ve rüzgar gibi kötü çevre şartları da bu durumu şiddetlendirebilir. Ayrıca alerji, vitamin eksiklikleri, artrit gibi rahatsızlıklar da gözyaşı film bozukluklarına neden olabilir. İhtiyaç duyulan gözyaşı bileşenlerini yerine koyarak irite olmuş gözü rahatlatan SYSTANE lubrikant göz damlası ile kuru göz sendromu başarıyla tedavi edilebilir.

SYSTANE, gözlerdeki kuruluğun yol açtığı rahatsızlık hissini engellemek ve gözlerin daha uzun süre nemli ve canlı kalmasını sağlamak amacıyla bilimsel yöntemlerle formüle edilmiştir. SYSTANE Lubrikant göz damlası nemlendirici olarak polietilen glikol ve propilen glikol, koruyucu madde olarak polikuad içermektedir. *In vitro* çalışmalar göstermiştir ki polikuad, gözü diğer suni gözyaşı prezervanlarının neden olabileceği epitelyal hücre toksisitesinin zarar verici etkisinden korur ve epitelyal hücre büyümesine izin verir. Polikuad'ın normal kişilerde %99, koruyucu madde hassasiyeti olduğu bilinen kişilerde %97 zararsız olduğu gösterilmiştir.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

SYSTANE Lubrikant Göz Damlasının etkisi, diğer suni gözyaşlarında olduğu gibi, farmakolojik değil mekanik bir etkidir. Topikal kullanımda, göz damlası içeriğinde bulunan maddelerin sistemik etkisi bulunmamaktadır. Systane Lubrikant Göz Damlasının, gözde rahatlık ve nemlilik sağlayan, göz kuruluşunu giderici etkisi damlanın göze uygulanmasından hemen sonra ortaya çıkar.

## **5.2 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Hidroksipropil Guar  
Borik Asit  
Sodyum Klorür  
Potasyum Klorür  
Kalsiyum Klorür (dihidrat)  
Magnezyum Klorür (heksahidrat)  
Çinko Klorür  
Poliquad  
Sodyum Hidroksit  
ve/veya  
Hidroklorik Asit  
Saf Su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bulunmamaktadır.

### **6.3 Raf ömrü**

18 aylık raf ömrüne sahiptir. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

LDPE DROPTAINER şişe, LDPE damlatma ucu ve PP kapak içinde 15 ml çözelti

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.  
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.  
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805  
Kavacık-Beykoz / İstanbul  
Tel: (216) 681 03 00  
Faks: (216) 425 68 80

**8. RUHSAT NUMARASI**

02.10.2006 – 120/92

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

İlk ruhsatlandırma tarihi: 02.10.2006  
Ruhsat yenileme tarihi: 02.10.2011

**10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ**