

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEARS NATURALE® II göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Dekstran 70 1.0 mg/ml
Hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz (E 464)) 3.0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.
Berrak, renksiz bir çözeltilidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Gözün kuruluşundan dolayı oluşan yanma ve iritasyonda geçici rahatlama için ve diğer iritasyonlara karşı koruyucu amaçla kullanılır. Minör iritasyonlar veya güneş ya da rüzgara maruz kalma sonucu oluşan rahatsızlık hissini geçici olarak gidermede kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir. Göze damlatılarak kullanılır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İhtiyaç duyulduğunda rahatsız göz veya gözlerin konjunktival kesesine 1-2 damla uygulanır.

Diğer topikal oküler ürünlerle eş zamanlı bir tedavi durumunda, başarılı uygulamalar arasında 10 ila 15 dakika arası bir ara olmalıdır.

Uygulama şekli:

Damlalık ucunun ve çözeltinin bulaşmasını önlemek için, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarına, etrafına veya diğer yerlere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Eğer solüsyonda bulanıklık ya da renk değişikliği fark edilirse hasta bu ürünü kullanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu ürünün böbrek ve karaciğer yetmezliği sahibi hastalarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanıma özgü tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Bu ürünün çocuklarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Geriatrik popülasyon:

Bu ürünün yaşlılarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece oküler kullanım içindir.

Eğer hastalar baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişme, gözde iritasyon, kalıcı kızarıklık yaşarsa ve bu durum 72 saatten fazla sürerse ilaç kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Klinik olarak ilişkili herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Eğer diğer göz damlaları ile eş zamanlı kullanılacaksa, uygulamalar arasında en az 5 dakika ara bırakılmalıdır. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Topikal uygulamayı takiben Dekstran 70 ve Hipromelloz'un sistemik etkisi önemsenmeyecek düzeyde olduğu için gebelik süresince herhangi bir etki beklenmemektedir. Ayrıca Dekstran 70 ve Hipromelloz farmakolojik olarak aktif değildirler. TEARS NATURALE® II hamilelik süresince kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Topikal uygulamayı takiben Dekstran 70 ve Hipromelloz'un sistemik etkisi önemsenmeyecek düzeyde olduğu için emziren yenidoğan ve bebeklerde herhangi bir etki beklenmemektedir. Ayrıca Dekstran 70 ve Hipromelloz farmakolojik olarak aktif değildirler. TEARS NATURALE II emzirme süresince kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

TEARS NATURALE II'nin erkek ve kadın üreme yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. Dekstran 70 ve Hipromelloz farmakolojik olarak aktif değildirler ve üreme yeteneği üzerine herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TEARS NATURALE II'nin araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya önemsenmeyecek düzeydedir. Geçici olarak görmede meydana gelen bulanıklık veya görsel bozukluklar araç veya makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda en sık görülen advers etki hastaların yaklaşık %12'sinde meydana gelen bulanık görmedir.

TEARS NATURALE II ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler raporlanmıştır ve istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyete göre sunulmuştur.

Sinir sistemi hastahkları:

Yaygın olmayan : baş ağrısı

Göz hastahkları:

Çok Yaygın : bulanık görme

Yaygın : gözde kuruluk, göz kapağı bozuklukları, gözde hassasiyet, gözde yabancı cisim hissi, oküler rahatsızlık

Yaygın olmayan : gözde kaşıntı, gözde iritasyon, oküler hiperemi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastahkları:

Yaygın olmayan : deride rahatsızlık hissi

Pazarlama sonrası yapılan gözetimlerde aşağıda belirtilen ek istenmeyen etkiler tespit edilmiştir. Mevcut bilgilere göre sıklık dereceleri tahmin edilememektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları: hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları : baş ağrısı

Göz hastalıkları : göz kapağı eritemi, gözde ağrı, gözde şişme, göz akıntısı, göz kapağı ucunda kabuklanma, gözyaşı salgısında artış.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar 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

TEARS NATURALE II'nin topikal doz aşımında, göz(ler) ılık suyla yıkanmalıdır. Bu ürünün karakteristik özellikleri nedeniyle, oküler olarak doz aşımı ile herhangi bir toksik etki beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları

ATC kodu: S01X A20

TEARS NATURALE II göz damlası, korneal ıslanmayı arttırmak için gözde mevcut gözyaşı ile birleşen polimerik bir sistem (DUOSORB) olan dekstran 70 ve hipromelloz (hidroksipropilmetilselüloz) içerir. Varolan gözyaşı bileşenleri ile sinerji oluşturur, adsorpsiyonla korneal yüzeyde bir tabaka oluşturur.

TEARS NATURALE II, korneaya doğal bir kayganlık sağlayarak fizyolojik karışımla göz yaşı filminin stabilitesini artırır. Oldukça vizköz bir çözelti olmamasına rağmen, göz yaşının gözde tutulma süresinin uzamasını sağlar. Korneal ıslanmayı ve göz yaşı filminin rezistansını arttırdığı dağılma zaman çalışmaları tarafından kanıtlanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Poliquaternium-1 ve hipromellozun emilimi ile ilgili veriler sınırlıdır.

Hipromelloz, yüksek bir molekül ağırlığa sahiptir (86,000 Dalton) ve bu nedenle kolayca emilemez. Hipromellozun minimal oral emilimi sıçanlarda gösterilmiştir.

Hipromelloz, metabolik olarak inert ya da etkisiz bir materyal olarak kabul edilmektedir.

Poliquaternium-1, yüksek bir kütle yoğunluğu ile yüksek bir molekül ağırlığına (4,600 – 11,000 Dalton) sahiptir ve bu nedenle emilmesi beklenemez.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik verileri, oküler güvenlik, güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve yeniden üreme üzerine toksisitenin geleneksel çalışmaları ve değerlendirmeleri esas alındığında insanlar için özel bir zararın olmadığını göstermektedir.

%2 konsantrasyondaki hipromellozun, poliquaternium-1 içeren oküler çözeltilerde olduğu gibi kobay maksimizasyon tayininde hassas olmadığı gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Boraks (E285)
Potasyum klorür (E 508)
Poliquaternium-1 Solüsyonu (POLYQUAD)
Derişik hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Spesifik bir geçimsizlik çalışması yapılmamıştır.

6.3 Raf ömrü

36 aydır. Şişe açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Dondurmayınız.
Kapağını sıkıca kapatınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Emniyet kilitli 15 ml'lik plastik şişelerde (DROP-TAINER) LDPE damlalıklı tıpa ve polipropilen emniyet kilitli vidalı kapak ile birlikte sunulmaktadır.

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

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Rüzgarlıbahçe Mah.
Kavak Sok. No:18 Kat:1
34805 Kavacık-Beykoz / İstanbul
Tel: 0 216 681 03 00
Faks: 0 216 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

103/54

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 08.01.1998
Son yenileme tarihi: 08.01.2007

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ