

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

COREDEM % 5 Sodyum Klorür Tek Dozluk Hipertonik Oftalmik Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum klorür50 mg/ml

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Berrak, renksiz, gözle görünür partikül içermeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

COREDEM, özellikle operasyon (örn. katarakt, kornea transplantasyonu, glokom, LASEK) veya tanısal müdahale (örn. gonioskopi) sonra olmak üzere gözün kornea tabakasındaki ödemlerin tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Ürün talimatlara uygun şekilde göze uygulanmalıdır.

Ürün her koşulda doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

COREDEM gözün konjunktival kesesinin içine yetişkinlerde her 3 veya 4 saatte bir 1 veya 2 damla uygulanır.

COREDEM'in çocuklarda kullanımı ve dozu doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

- Göz damlası kullanılmadan önce eller yıkanmalıdır. Kontaminasyondan kaçınmak için flakonun ucuna dokunulmamalı veya göze ya da başka bir yüzeye dokunulmamasına dikkat edilmelidir.
- Baş arkaya eğilip yukarı bakılarak alt göz kapağı hafifçe aşağı doğru çekilmelidir.
- Göz kapağının içine 1-2 damla sıkılmalıdır.
- Göz hafifçe kapatılıp, ilacın yayılmasını sağlamak için, göz aşağı-yukarı, sağa-sola döndürülmelidir. Göz kırılmamaya çalışılmalı ve ovuşturulmamalıdır.
- Gerektiğinde aynı işlemler diğer göz için de tekrarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanım ile ilgili veri yoktur.

Doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanım ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

COREDEM'in içindeki bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sodyum klorür veya başka maddelere alerjisi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg) dan daha az sodyum ihtiva eder, uygulama yolu nedeniyle sodyumla ilgili herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Bu ilacı kullanmadan önce, başta diğer göz problemleri incelenmelidir.

Başka göz ilaçları (örn; damla veya merhem) kullanıyorsa, bu ilaçlar kullanılmadan önce en az 10 dakika beklenmelidir. Damlaların göze girmesini sağlamak için, damlalar merhemden önce kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kolloidal gümüş ve gümüş nitrat çözeltileri ile gümüş klorür halinde çökebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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.

COREDEM'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sodyum klorür'ün insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Sodyum klorür'ün süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilmez. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Laktasyon döneminde kullanımda anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

COREDEM kullandıktan sonra geçici olarak bulanık görme sorunu yaşanabilir. Güvenliğinden emin olana kadar, araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen istenmeyen etkiler, aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (kızarıklık, kaşıntı/şişlik (özellikle yüzde/dilde/boğazda), şiddetli baş dönmesi, solunum güçlüğü)

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Göz rahatsızlığı, yanma, kızarıklık veya geçici bulanık görme, göz ağrısı, görme değişiklikleri

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

Doz aşımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC kodu: S01XA03

COREDEM ödemli korneadaki sıvı fazlasını yarı geçirgen kornea epitelinden tamamen fiziksel-ozmotik özellikleriyle çekmektedir.

Şişkinlik ortadan kalkmakta ve görme kapasitesinde hızlı bir iyileşme görülmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Göze uygulanan izotonik sodyum klorür uygulandığında sodyum ve klorür iyonları aktif olarak emilir.

Ancak göze uygulanan sodyum klorürün emilimi ile ilgili yeterli veri yoktur.

Dağılım:

Göze uygulandığında emilen sodyum klorürün dağılımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Göze uygulanan sodyum klorürün herhangi bir biyotransformasyon yolağına uğradığına ilişkin veri yoktur.

Eliminasyon:

Göze uygulanan sodyum klorürün eliminasyonu ile ilgili ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Mevcut veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Kolloidal gümüş ve gümüş nitrat çözeltileri ile gümüş klorür halinde çökebilir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonlar tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Transparan Düşük Yoğunluklu Polietilen Tek kullanımlık flakonlar içerisinde 0.5 mL olarak sunulmaktadır.

Bir kutu içerisinde 20 adet veya 50 adet tek kullanımlık flakon, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/554

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.07.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ