

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HYONAT %0.15 tek dozluk göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

0.3 mL çözelti içeren tek dozluk damla 0.45 mg sodyum hiyalüronat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Disodyum fosfat dodekahidrat.....0.168 mg

Sodyum fosfat monobazik.....0.012 mg

Sodyum klorür.....2.04 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tek dozluk göz damlası

Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak HYONAT ile tedavinin süresi hekim tarafından belirlenmelidir

Uygulama şekli:

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.

- Göze uygulanır.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Tek dozluk kabın kullanım öncesinde hasar görmediğini, açılmadığını kontrol ediniz.
- Tek dozluk kabı bandından çekerek çıkarın, üst kısmı çekmeden çevirerek açınız.
- Tek dozluk kabı açtıktan sonra hemen kullanın ve kullanım sonrasında arta kalan çözeltiyi atınız.
- İlacı uygularken göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması öngörülmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik yaş grubunda, HYONAT gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

HYONAT, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Deterjan veya dezenfektan etki gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanımından kaçının.

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

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 herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

HYONAT'ın gebelik döneminde kullanımına ait yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda etkisi bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde sodyum hiyalüronat tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır;

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

Göz hastalıkları

Yaygın: (Tüm alerjik reaksiyonlar göz önüne alındığında)

Göz kapağı veya konjonktiva inflamasyonu, kaşıntı, yanma, kızarıklık, lakrimasyonda artış veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar

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 09).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC kodu: S01XA

Etki mekanizması:

HYONAT'ın içerdiği hiyalüronik asit, yüksek molekül ağırlığı ile karakterize saf, doğal bir polisakkarittir ve bakteriyel fermentasyonla elde edilir. Polimerin psödoplastisitesi, yüksek viskozitesi ve yüksek su bağlama kapasitesi lakrimal filmin stabilize olmasına ve oküler yüzeyin nemlenmesine yol açar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Uygulamadan sonra intraoküler absorpsiyon olmaz. Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir. 0.2 ml işaretli hiyalüronik asidin tavşan ön kamerasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10.5 saat olarak bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, hiyalüronik asit ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle hiyalüronik asit, hızla kandan uzaklaşır. Hiyalüronik asidin büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur. Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO₂ gibi atılır.

Emilim:

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

Dağılım:

Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir.

Biyotransformasyon:

Hiyalüronik asit karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO₂ gibi atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Oküler tolerabiliteyi kontrol etmek ve buna bağlı sistemik toksik etkileri göstermek için yapılan çalışmalarda, 28 günlük hiyalüronik asit içerikli göz damlalarının tekrarlanan uygulamalarından sonra, uygulama yapılan hayvanların gözlerinde önemli oküler irritasyon veya histolojik değişiklik belirtileri göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum fosfat dodekahidrat

Sodyum fosfat monobazik

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikler içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonları koruyucu folyosunda saklayınız. Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalı, artan ilaç atılmalı, açılmış ilaç yeniden kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

4 adet koruyucu folyo içinde 5'er adet 0.4 mL'lik tek dozluk flakon/kutu.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2018/353

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.07.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ