

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNFLASED® % 0,1 göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Diklofenak sodyum 1 mg/mL

Yardımcı maddeler:

1 mL çözeltide;

Tiyomersal 0,040 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İNFLASED aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Katarakt ameliyatı esnasında operatif miyozisin engellenmesi
- Katarakt ameliyatı ve diğer cerrahi müdahalelerde ameliyat sonrası enflamasyon
- Katarakt lens ekstraksiyonu ve intraoküler lens implantasyonu ile ilişkili kistoid maküler ödemin ameliyat öncesi ve sonrası profilaksisi
- Travmaya bağlı enflamasyon: nüfuz eden ve etmeyen incinmeler (lokal antienfektif tedavi ile birlikte)
- Oküler ağrının ve fotofobinin giderilmesinde

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

Oküler cerrahi ve komplikasyonlarında:

Ameliyat öncesi: Ameliyattan önce 3 saat içinde en fazla 4 kez 1 damla

Ameliyat sonrası: Ameliyattan sonra başlangıçta 3 kez 1 damla sonra gerekli olduğu müddetçe günde 3-4 kez 1 damla

Ağrı ve fotofobinin önlenmesi; post-travmatik enflamasyonda: 4-6 saatte bir, birer damla.

Ağrı, cerrahi müdahaleye (refraktif cerrahi gibi) bağlı ise, ameliyattan bir saat önce 1 veya 2 damla, müdahaleden sonraki 15 dakika içinde 1 veya 2 damla ve ondan sonraki 3 gün 4 ila 6 saatte bir 1 damla damlatılır.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

Orijinal kapak açılıncaya kadar sterilitasını korur. Hastalar, damlalık ucuna dokunulmasının solüsyonu kontamine edebileceği konusunda uyarılmalıdırlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İNFLASED'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinliği ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

İNFLASED çocuklarda kullanım için endike değildir. Çocuklardaki deneyim strabismus ameliyatı ile ilgili yayınlanmış az sayıda klinik çalışma ile sınırlıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerektirecek herhangi bir endikasyon yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İNFLASED aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Diklofenak veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda. (bkz. bölüm 6.1.)
- Diğer non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) maddeler gibi, İNFLASED de, asetilsalisilik asit veya prostaglandin sentezini engelleyici etkisi olduğu bilinen diğer ilaçlar ile astım krizi, ürtiker veya akut riniti alevlenen hastalarda kullanılmamalıdır. Asetilsalisilik asit, fenil asetik asit türevleri ve diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlara çapraz duyarlılık olasılığı mevcuttur.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göz damlaları enjeksiyon için değildir. Asla subkonjunktival olarak enjekte edilmemeli ve gözün ön kamerasına direkt uygulanmamalıdır.

Diklofenak dahil oftalmik NSAİ ilaçların antiinflamatuvar etkisi oküler enfeksiyonların başlangıç ve/veya ilerlemelerini maskeleyebilir. Enfeksiyon mevcutsa ya da enfeksiyon riski varsa, İNFLASED ile beraber uygun tedavi yapılmalıdır.

Hiçbir advers etki bildirilmemiş olmasına rağmen, kanama zamanını uzatabilen ilaçlar alan veya bilinen hemostatik defektleri olan hastalar teorik olarak, İNFLASED ile bu etkilerde şiddetlenme yaşayabilirler.

Diklofenak gibi topikal NSAİ ilaçlar, topikal steroidler ile eşzamanlı uygulanacağına dikkatli olunmalıdır (bkz. bölüm 4.5.).

İNFLASED tiyomersal içerir. Bu nedenle, alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Komplike göz cerrahisi geçirmiş, kornea denervasyonu olan, korneal epiteli hasarlı olan, diabetes mellitus'lu, romatoid artritli olan veya yüzeysel göz hastalığı bulunan (örn. kuru göz sendromu) ve kısa bir süre içerisinde birden çok göz cerrahisi geçirmiş olan hastalarda görme için tehdit oluşturabilen kornea yan etkilerinin görülme riski daha yüksek olabileceğinden, topikal oftalmik antiinflatuvar dikkatle kullanılmalı ve bu hastaların korneaları yakından gözlemlenmelidir.

Teorik olarak diklofenağın emilme olasılığı bulunduğundan, sistemik etkilerin görülme olasılığını göz ardı etmemek gerekir. Bu etkilerin görülme riski, diğer faktörlerin yanı sıra, maruz kalan yüzey miktarına ve uygulama süresine bağlıdır. Bu nedenle, yaşlılar, çocuklar ve ergenler, gebeliğin başlangıç dönemindeki gebe kadınlar ve emziren anneler (bkz. bölüm 4.6.), gastropati, hemorajik kanama, nefropati öyküsü olan hastalar ve oral antikoagülan kullanma ihtiyacı bulunan hastalar gibi riskli popülasyonda bu ilacın kullanımı sırasında gerekli önlemler alınmalıdır.

Göz damlalarının uygulanmasından sonra aşağıdaki önlemlerin alınması sistemik emilimi azaltmaya yardımcı olacaktır:

- Göz kapağının 2 dakika kapalı tutulması;
- Lakrimal kanalın parmak yardımıyla 2 dakika kapatılması.

Tüm topikal non-steroid antiinflatuvar ilaçlar (NSAİ'ler) iyileşmeyi yavaşlatabilir veya durdurabilir. Topikal kortikosteroidlerin de iyileşmeyi yavaşlatabildiği veya geciktirebildiği bilinmektedir. Topikal NSAİ'ler ile topikal steroidlerin birlikte kullanılması, olası iyileşme sorunlarının görülme riskini artırabilir.

Topikal NSAİ'lerin kullanılması keratite neden olabilir. Bazı duyarlı hastalarda topikal NSAİ'lerin uzun süreli kullanılması epitelin parçalanmasına, korneanın incelmeye, korneal infiltratların oluşmasına, korneal erozyona, korneal ülserasyona ve korneal perforasyona neden olabilir. Bu olaylar görme için tehlike oluşturabilir. Kornea epitelinin parçalandığı yönünde bulguları bulunan hastalarda topikal NSAİ kullanımı derhal kesilmeli ve hastalar kornea sağlığı bakımından yakın takip altında tutulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Önceden mevcut önemli kornea enflamasyonu olan hastalarda diklofenak gibi topikal NSAİ ilaçlar ile topikal steroidlerin eş zamanlı kullanımı kornea iyileşmesinde yavaşlama ya da gecikme gibi kornea komplikasyonlarının gelişme riskini artırdığından dikkatli olunmalıdır.

İNFLASED'in kanama zamanını uzatan ilaçlarla eş zamanlı kullanımı hemoraj riskini artırabilir.

Klinik çalışmalarda % 0,1 düzeyinde oküler diklofenak, oküler kullanıma yönelik antibiyotikler ve beta blokör ajanlar ile güvenli bir şekilde kullanılmıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: İlk ve ikinci trimester: C
Üçüncü trimester: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Rutin fare, sıçan veya tavşan embriyo-fetal gelişim çalışmalarında diklofenanın teratojenik potansiyeline sahip olduğuna ilişkin bir bulgu elde edilememiştir. Sıçanlarda, maternal toksik dozların distosi, gestasyon süresinde uzama, fetüs sağ kalımında düşüş ve intrauterin büyüme geriliğine neden olduğu belirtilmiştir. Diklofenakın fertilite ve doğum üzerindeki minör etkileri ve rahim içi duktus arteriyozus konstriksiyonu, bu prostaglandin sentezi inhibitörleri sınıfının farmakolojik sonuçlarıdır.

Yavruların prenatal, perinatal ve postnatal gelişimi etkilenmemiştir.

Hayvan çalışmalarında günümüze kadar gebeliğin ilk ve ikinci trimesterlerinde fetüs için risk olduğu gösterilmemiştir, fakat gebe kadınlarla kontrollü çalışma bulunmamaktadır.

Duktus arteriyozusun prematür kapanması riski ve kontraksiyonların olası inhibisyonu riski nedeniyle diklofenak sodyum gebeliğin üçüncü trimesterinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

10 adet 5 mL diklofenak sodyum göz damlası uygulanmasından sonra, anne sütünde etkin maddeye sadece eser miktarlarda ve bebekte istenmeyen bir etkinin beklenemeyeceği kadar küçük miktarlarda rastlanmıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da İNFLASED tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve İNFLASED tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sistemik diklofenanın farelerde ve sıçanlarda plasenta bariyerini geçtiği, ancak sıçanlarda ebeveyn hayvanların fertilitesi üzerinde bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlaları ile olduğu gibi uygulamadan sonra görmede bulanıklık görülebilir.

Hastalar görme netleşmeden araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Gözlemlenen en yaygın istenmeyen etki geçici, hafif ila orta şiddetli göz tahrişidir. Daha az yaygın olarak gözlemlenen yan etkiler damlatmadan sonra görülen göz ağrısı, gözde kaşıntı, oküler hiperemi ve bulanık görmedir.

Advers reaksiyonlar sıklık sırasına göre 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

Çok yaygın: Göz irritasyonu

Yaygın: Göz ağrısı, prurit, oküler hiperemi, bulanık görme, punktat keratit ya da korneal bozukluklar

Seyrek: Ülseratif keratit, kornea incilmesi, punktat keratit, korneal epitelyum defekti, kornea ödemi

Çok seyrek: Konjonktival hiperemi, alerjik konjonktivit, göz kapağı eritemi, göz alerjisi, göz kapağı ödemi, göz kapağı pruriti, ürtiker, döküntü, egzema, eritem, prurit, aşırı duyarlılık, öksürük ve rinit gibi alerjik durumlar

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Astımda alevlenme, dispne

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

İNFLASED ile doz aşımına dair bir deneyim bulunmamaktadır. Ancak, 5 mL'lik bir İNFLASED şişesinde sadece 5 mg diklofenak sodyum bulunduğundan (erişkinler için önerilen günlük maksimum oral dozun sırasıyla %0,2 ve %3'üne karşılık gelmektedir), kaza sonucu oral yutulması minimum düzeyde advers etki riski taşımaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar

ATC kodu: S01BC03

İNFLASED belirgin antiinflamatuvar ve analjezik özelliklere sahip bir nonsteroidal bileşik olan diklofenak sodyum içerir. Deneysel olarak gösterilen prostaglandin biyosentezinin engellenmesi, etki mekanizması ile önemli ölçüde ilgili görülmektedir.

Prostaglandinler enflamasyon ve ağrı oluşumunda önemli bir rol oynamaktadırlar. Klinik çalışmalarda, diklofenak sodyumun katarakt ameliyatı esnasında miyozisi engellediği ve cerrahi müdahaleler ve travmayı takiben veya diğer enfekte olmayan inflamatuvar durumlarda inflamasyonu azalttığı görülmüştür. Ayrıca, klinik çalışmalar, intraoküler lens implantasyonu ile birlikte katarakt lens ekstrasyonu yapılan hastalarda, profilaktik olarak uygulanan diklofenak sodyumun, kistoid maküler ödemin görülme sıklığını ve yoğunluğunu azalttığını göstermiştir.

Diklofenak'ın yara iyileşmesi üzerinde herhangi bir yan etkisi bildirilmemiştir.

İNFLASED bir siklodekstrin olan, hidroksipropil Y-siklodekstrin (HPY-CD) ihtiva eder. Siklodekstrinler, lipofilik suda çözünmeyen bazı ilaçların suda çözünürlüğünü artırır. Siklodekstrinlerin solüsyondaki hidrofobik ilaç moleküllerini tutan ve onları biyolojik membran yüzeylerine taşıyan gerçek taşıyıcılar olduğu düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Tavşanlarda, ¹⁴C işaretli diklofenagin kornea ve konjonktivada pik konsantrasyonları, uygulamadan 30 dakika sonra gösterilebilmiştir.

Dağılım:

Tavşanlarda 28 gün boyunca günde tek ve 4 kez (q.i.d.) oküler uygulamasından sonra plazmadaki ve aköz humördeki HP-gamma-CD konsantrasyonları saptanma sınırının (1nMol/mL) altında olmuştur. İki tavşanın aköz hümöründe düşük HP-gamma-CD konsantrasyonları tespit edilmiştir (1'i tek damladan sonra, 1'i 28 gün süreyle q.i.d. damlalardan sonra).

Diklofenagin ön kamaraya penetrasyonu insanlarda doğrulanmıştır.

Biyotransformasyon:

İNFLASED'in oküler uygulamasından sonra ölçülebilir diklofenak plazma düzeyleri tespit edilememiştir. Oküler yolla metabolizasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Eliminasyon hızlı olup 6 saat sonra neredeyse tamdır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum konusunda veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut ve tekrarlanan doz toksisitesi çalışmalarının yanı sıra genotoksosite, mutajenite, teratojenite ve üreme performansı çalışmalarında sistemik uygulanan diklofenağa dair klinik öncesi veriler, planlanan terapötik dozlarda insanlar için spesifik bir tehlike göstermemiştir. Sistemik diklofenağın farelerde ve sıçanlarda plasenta bariyerini geçtiği, ancak sıçanlarda ebeveyn hayvanların fertilitesi üzerinde etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Sıçanlarda, maternal toksik dozların distosi, gestasyon süresinde uzama, fetüs sağ kalımında düşüş ve intrauretin büyüme geriliğine neden olduğu belirtilmiştir. Diklofenağın fertilitate ve doğum üzerindeki hafif etkileri ve rahim içi duktus arteriyozus konstriksiyonu, bu prostaglandin sentezi inhibitörleri sınıfının farmakolojik sonuçlarıdır.

Farklı diklofenak sodyum formülasyonlarının lokal toleransı ve toksisitesi incelenmiş ve toksisite ya da lokal advers olaylara dair bir bulgu saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbik asit
Trometamin
Disodyum EDTA
Makrogol gliserol risinoleat
Tiyomersal
Borik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.
Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

İNFLASED, beyaz polipropilen kapaklı, kendinden damlalıklı 5 mL, şeffaf LDPE şişede kullanma talimatıyla birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

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

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah.
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

176/1

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10.11.1995
Ruhsat yenileme tarihi: 30.11.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ