

ÜRÜN BİLGİSİ

1. ÜRÜN ADI

PALLADA % 0.1 Göz Damlası

2. BİLEŞİM

Etkin madde:

Olopatadin 1.00 mg

3. TERAPÖTİK ENDİKASYONLAR

Mevsimsel alerjik konjunktivitinin belirti ve bulguların tedavisinde kullanılır.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Olopatadin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

5. YAN ETKİLER

1680'den fazla hastanın dahil olduğu klinik çalışmalarda, PALLADA % 0.1 Göz Damlası monoterapi ya da loratadin 10 mg'a ek tedavi olarak 4 aya dek her günde 4 kez 1 damla olarak uygulanmıştır.

Hastaların yaklaşık %4.5'inde PALLADA kullanımı ile ilişkilendirilebilecek istenmeyen etkinin oluşabilmesi beklenmiş, ancak bu hastaların sadece %1.6'sı istenmeyen yan etkiler nedeni ile klinik çalışmaya devam etmemiştir Klinik çalışmalarda rapor edilmiş ilintili hiçbir ciddi oftalmik veya sistemik istenmeyen etki yoktur. Tedaviyle ilgili en sık rapor edilen istenmeyen etki %0.7 sıklık oranı ile göz ağrısıdır.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler uygulama ile ilintili olarak değerlendirilmişler ve aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmışlardır: 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 $\leq 1/1,000$), çok seyrek ($< 1/10,000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre bulunmaktadır.

İnfeksiyonlar ve infestasyonlar

Yaygın olmayan: Rinit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Temas dermatiti, deride sıcaklık duygusu, kuru deri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Halsizlik

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: baş ağrısı, tat alma bozukluğu

Yaygın olmayan: baş dönmesi, duyarlılık azalması

Göz bozuklukları

Yaygın: gözde ağrı, göz iritasyonu, kuru göz, gözde anormal hassasiyet

Yaygın olmayan: korneada aşınma, korneada epitel kusur, korneada epitel bozukluk, noktasal keratit, keratit, kornea lekesi, göz akıntısı, fotofobi, bulanık görme, görüş netliğinde azalma, göz kapağı spazmı, gözde rahatsızlık, gözde kaşınma, konjunktival kesecikler, konjunktival bozukluk, gözde yabancı cisim hissi, gözyaşı artışı, göz kapağında kaşıntı, göz kapağında kızarıklık, göz kapağında ödem, göz kapağı bozukluğu, konjunktival kanlanma, oküler kanlanma.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Burun kuruluğu

Bilinmeyen (uygun verilerden tahmin edilemeyen)

Pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilen aşağıda detayları ile verilen istenmeyen etkiler (reaksiyonlar) olopatadin ile yürütülen klinik çalışmalar esnasında daha önce rapor edilmemiştir. Pazarlama sonrası araştırmanın doğası gereği klinik çalışmalardan farklı veriler, bu vakaların görülme sıklığı bilinmez ve uygun verilere dayanarak tahmin edilemez.

Oküler: Korneal ödem, konjunktivit, göz ödemi, göz şişmesi, midriyazis, görmede rahatsızlık, göz kapağı kenarında çapaklanma

Sistemik: Aşırı hassasiyet, nefes darlığı, uyuklama, şişkin yüz, dermatit, eritem, bulantı, kusma, sinüzit, halsizlik, keyifsizlik.

6. POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doz günde iki kez (8 saatte bir) hasta göz veya gözlerin konjunktival kesesine bir damla PALLADA damlatılmalıdır. Eğer gerekirse tedavi dört aya dek uzatılabilir.

Uygulama şekli:

Damlalık ucunun ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için göz kapaklarına, gözün etrafına veya diğer yüzeylere şişenin damlalık ucu ile dokunulmamalıdır. Kullanılmadığı zamanlarda, şişe sıkıca kapatılır.

Diğer topikal oküler ürünlerle birlikte tedavi durumunda, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Olopatadinin göz damlası formu (PALLADA) böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Ancak böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekliliği beklenmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

PALLADA pediyatrik hastalarda (üç yaşında ve daha büyük olanlar) erişkinlerle aynı dozajda kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda dozaj ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

7. DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ

PALLADA ile ilgili klinik çalışmalar yapılmamıştır. Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

In vitro çalışmalar, olopatadinin sitokrom P-450 izozimleri 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ve 3A4 ile bağıntılı metabolik reaksiyonları inhibe etmediğini göstermiştir. Bu sonuçlar, olopatadinin diğer eşzamanlı tedavide uygulanan etkin maddelerle metabolik etkileşime girmesinin neden ihtimal dahilinde olmadığını gösterir göstermektedir.

8. AMBALAJ FORMU

Karton kutuda 5 ml'lik beyaz opak şişelerde.