

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFRESH LIQUIGEL % 1 göz damlası, jel

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ml’de 10 mg sodyum karboksimetilselüloz içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

REFRESH LIQUIGEL, uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

REFRESH LIQUIGEL berrak, renksizle saman sarısı arası renkte, partikül içermeyen viskoz bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromu ve göz yaşı azlığının bulunduğu durumlarda, rüzgar ya da güneşe maruz kalmayla ilişkili göz kuruluğuna bağlı rahatsızlık, yanma ve irritasyonda geçici bir düzelme sağlamak için ve irritasyona karşı koruyucu olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe, etkilenen göze gerektiğinde veya günde 4 kez 1 ya da 2 damla uygulanır.

Uygulama şekli:

Etkilenen gözün konjunktiva kesesine damlatılarak uygulanır. Şişe içerisindeki viskoz çözelti kontamine olabileceği için, ilaç göze damlatılırken, damlalığın ucu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir.

Sert gaz geçirgen ve yumuşak kontakt lens ile birlikte kullanılabilir. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 60 gün içerisinde kullanılmalıdır. Her kullanımdan sonra kapağı kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, bebeklerde ve 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gözde ağrı, görmede değişiklik, kızarıklığın ve irritasyonun devam etmesi durumunda ya da durum kötüleşirse veya 72 saatten uzun sürerse, ilacın kullanımı kesilip bir doktora başvurulmalıdır. Viskoz çözeltinin rengi değişir ya da bulanıklaşırsa kullanılmamalıdır.

Bir başka oküler ilacın birlikte kullanılması durumunda, ilacın dışarı akmasını önlemek için söz konusu ilaç REFRESH LIQUIGEL damlatılmadan en az 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Harici kullanım içindir. Bulaşmayı veya gözün zarar görmesini önlemek için damlalığın ucu veya şişe herhangi bir yüzeye değdirilmemelidir. Kullandıktan sonra kapak kapatılmalıdır.

Kutusu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. REFRESH LIQUIGEL ile birlikte bir başka göz damlası kullanılacak ise, iki ilacın uygulanması arasında en az 15 dakika bulunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İnsanlarda gebelik ve laktasyon sırasında REFRESH LIQUIGEL kullanımı ile ilişkili spesifik bir çalışma verisi bulunmamaktadır; bununla birlikte sodyum karboksimetilselüloz ile yapılan non-klinik çalışmalar gebelik sırasında herhangi bir zararlı etki göstermemiştir.

REFRESH LIQUIGEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Kullanılması gerekli ise, fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

REFRESH LIQUIGEL sistematik olarak absorbe edilmediğinden, süte geçmesi beklenmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

REFRESH LIQUIGEL ile geçici olarak bulanıklık oluşabilir, hasta görmesi netleşinceye kadar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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: Görme bozukluğu, gözde akıntı

Yaygın: Gözde irritasyon, yanma ve rahatsızlık, öküler kaşıntı, göz kapağında ödem ve hiperemi.

Pazarlama Sonrası Deneyim

Klinik uygulamada REFRESH LIQUIGEL'in pazarlama sonrası kullanımı sırasında aşağıdaki reaksiyonlar belirlenmiştir. Bu reaksiyonlar, bilinmeyen boyuttaki bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirildiğinden, sıklık tahminleri kesin olarak yapılamamaktadır.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Gözde ağrı, göz kapağı kenarında kabuklanma ve/veya ilaç kalıntısı, gözde yabancı cisim hissi, oküler hiperemi.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Gözde alerji dahil aşırı duyarlılık

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

Oküler uygulama ile ilgili olarak bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Oftalmik ilaçlar – Oftalmik lubrikanlar
ATC KODU: S01XA20

REFRESH LIQUIGEL ile klinik farmakoloji çalışmaları yapılmamıştır.

Sodyum karboksimetilselülozun farmakolojik reseptör aracılı özellikleri bulunmamaktadır. Sodyum karboksimetilselülozun etki mekanizması fiziksel özelliklerine dayanmaktadır, bu özellikler gözde daha uzun süre kalmasını ve lubrikant etki göstermesini sağlamaktadır. Sodyum karboksimetilselüloz göz yaşı viskozitesini artırır ve psödo-elastik (kayma incilmesi) özellikleri bulunmaktadır. Sodyum karboksimetilselüloz karboksil ve hidroksil grupları içeren bir iyonik polimer olduğundan, kimyasal yapısı göz yaşı filmindeki musine benzerdir ve bu nedenle mukoadhezif özelliktedir. Bu özellikler gözde daha uzun süre kalmasını sağlar, bu da gözyaşı eksikliğinin belirtilerini azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Klinik ve non-klinik farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır. Sodyum karboksimetilselüloz farmakolojik olarak inert bir maddedir ve yüksek molekül ağırlığı nedeniyle REFRESH LIQUIGEL'in topikal uygulamasını takiben sistemik olarak absorbe olması beklenmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

REFRESH LIQUIGEL sodyum karboksimetilselüloz etkin maddesini ve Purite® koruyucu maddesini (75 ppm) içermektedir. Sodyum karboksimetilselüloz uzun yıllardan beri oftalmik preparatlarda kullanılmaktadır. REFRESH LIQUIGEL'de koruyucu madde olarak tercih edilen yardımcı madde Purite (oksikloro kompleksi) %2'lik bir sulu solüsyondur. Sulu olmayan bileşeni yaklaşık %99.5 klorit (ClO_2^-), %0.5 klorat (ClO_3^-), ve eser miktarda klor dioksittir (ClO_2).

Purite oftalmolojide yeni bir koruyucu maddedir. Purite'in antimikrobiyal etkisinin, klorür iyonlarının oksidatif potansiyeline ve mikrobiyal asidik ortam varlığında olası klor dioksit serbest radikallerinin oluşumuna dayandığına inanılmaktadır. Klor dioksidin asıl kimyasal reaksiyonu, genellikle klor bileşikleriyle olduğu gibi klorlama değil oksidasyondur. Klorür ve klor dioksit, bakteriler, virüsler, maya ve mantarlara karşı aktiftir. Bakterilerde klor dioksit, protein sentezini bozmaktadır.

Sırasıyla sodyum karboksimetilselüloz ve Purite ile yapılan toksikolojik araştırmalarda, bu bileşenlerin REFRESH LIQUIGEL'deki konsantrasyonundan daha yüksek konsantrasyonlarda preklinik etkiler görülebilmektedir. Bu nedenle, bu sonuçların REFRESH LIQUIGEL'in insanlarda kullanımı bakımından çok az önemi vardır.

REFRESH LIQUIGEL ile yapılan non-klinik çalışmalar anlamlı düzeyde sitotoksikite veya oküler toksisite göstermemiştir. REFRESH LIQUIGEL'in komponentleri (sodyum karboksimetilselüloz ve Purite) tek doz, tekrarlı doz, karsinogenisite, üreme ve mutajenisite çalışmalarında fare, sıçan, köpek veya tavşanlarda klinik dozu aşan miktarlarda kabul edilebilir toksisite profili göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Oksikloro kompleks (Purite®)

Borik asit

Sodyum borat dekahidrat

Sodyum klorür

Potasyum klorür

Kalsiyum klorür dihidrat

Magnezyum klorür heksahidrat

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 60 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Her kullanımdan sonra kapağı kapatılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polistiren kapaklı 15 ml'lik LDPE şişelerde bulunmaktadır.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

7. RUHSAT SAHİBİ

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.

Bilim Sokak, No: 5

Sun Plaza, Kat: 21-22-23

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel: 0212 365 50 00

Faks: 0212 290 72 11

8. RUHSAT NUMARASI

130/51 – 31.12.2010

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ