

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFRESH TEARS % 0.5 göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her ml’de 5 mg sodyum karboksimetilselüloz içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

REFRESH TEARS, uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromu (keratokonjunktivitis sicca) ve göz yaşı azlığının bulunduğu durumlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli:

Etkilenen gözün konjunktiva kesesine damlatılarak uygulanır. Şişe içerisindeki çözelti, kontamine olabileceği için, ilaç göze damlatılırken, damlalığın ucu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir. Keratokonjunktivitis sicca tedavisi uzun süreli veya sürekli bir tedavi şeklidir. Prezervan madde Purite, uygulandıktan sonra doğal gözyaşı bileşenlerine dönüştüğünden her tip kontakt lens ile birlikte kullanılabilir. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta 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:

Bebeklerde ve 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik 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, kızarıklık ve iritasyonun devam etmesi durumunda ya da durum kötüleşirse veya 72 saatten uzun sürerse, ilacın kullanımı kesilip bir doktora başvurulmalıdır. Solüsyonun rengi değişir ya da bulanıklaşırsa kullanılmamalıdır.

Bir başka oküler ilacın birlikte kullanılması durumunda, söz konusu ilaç REFRESH TEARS damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Harici kullanım içindir. Bulaşmayı önlemek için damlalığın ucu herhangi bir yüzeye değdirilmemelidir. Kullandıktan sonra kapak kapatılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. Bir başka oküler ilacın birlikte kullanılması durumunda, söz konusu ilaç REFRESH TEARS damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'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 TEARS 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 TEARS için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Kullanılması gerekli ise, fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

REFRESH TEARS sistemik olarak absorbe edilmediğinden, anne sütüne 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 TEARS, görmede bulanıklığa neden olmaz. Eğer geçici olarak bulanıklık oluşuyorsa, hastanın 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

Yaygın: Gözde irritasyon, yanma ve rahatsızlık, görme bozukluğu

Yaygın olmayan: Konjunktival hiperemi, göz bölgesinde ödem, gözde ağrı, yabancı cisim hissi, bulanık görme, gözde akıntı, gözde kaşıntı, palpebral hiperemi.

Pazarlama sonrası deneyim

Klinik uygulamada REFRESH TEARS'ın pazarlama sonrası kullanımı sırasında aşağıdaki reaksiyonlar belirlenmiştir. Bu reaksiyonlar, bilinmeyen boyuttaki bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirildiğinden, sıklık tahminleri yapılamamıştır.

Göz hastalıkları:

Oküler hiperemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Gözde şişme belirtileri ile birlikte göz alerjisi dahil aşırı duyarlılık, göz kapağı ödemi veya göz kapağında eritem

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

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 mukoadeziv 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 TEARS'ın topikal uygulamasını takiben sistemik olarak absorbe olması beklenmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

REFRESH TEARS, sodyum karboksimetilselüloz etkin maddesini ve Purite® koruyucu maddesini (50 ppm) içermektedir. Sodyum karboksimetilselüloz uzun yıllardan beri oftalmik preparatlarda kullanılmaktadır.

REFRESH TEARS'da 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® oftalmalojide 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, Purite® ve Purite®'in bileşenleriyle toksikolojik araştırmalarda, bu bileşenlerin REFRESH TEARS'taki konsantrasyonundan çok daha yüksek konsantrasyonlarda prelinik etkiler görülebilmektedir. Bu nedenle, bu sonuçların REFRESH TEARS'ın insanlarda kullanımı bakımından çok az önemi vardır. REFRESH TEARS sitotoksik değildir.

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
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

18 ay
Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.
Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.
Her kullanımdan sonra kapağı kapatılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 ml' lik düşük yoğunluklu polietilen şişelerde.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.”

7. RUHSAT SAHİBİ

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Bilim Sokak, No: 5
Sun Plaza, Kat: 21-22-23
Maslak/Sarıyer/İstanbul

0212 365 50 00
0212 290 72 11

8. RUHSAT NUMARASI

130/52

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.01.2011
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ