

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VISCOTEARS steril oftalmik jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 gram jelde:

Karbomer (poliakrilik asit) 2,0 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz jeli

Steril, yarı saydam, renksiz sıvı jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Göz kuruluğu sendromunda (keratokonjunctivitis sicca) ve gözyaşı eksikliğinde veya patolojik gözyaşı filmi için gözyaşı yerine kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece;

Yetişkinlerde:

Hastalığın şiddetine bağlı olarak günde 3-4 kez veya gerekli olduğunda, bir damla uygulanır.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

Tüp, damlanın düşmesini kolaylaştırmak üzere dik tutulmalıdır. Damla konjunktival keseye damlatılmalıdır.

VISCOTEARS, orijinal kapak açılana kadar steril kalan bir jel içermektedir. Tüpün ucu, jelin kontaminasyonunu engellemek için, herhangi bir yüzeye veya gözle temas etmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

VISCOTEARS'ın böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

VISCOTEARS'ın çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

VISCOTEARS'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalarda eğer gözde ağrı, görme değişiklikleri, gözde iritasyon, geçmeyen kızarıklık meydana gelirse ve durumları kötüleşirse, kullanmayı bırakmalı ve doktorlarına danışılmalıdır.

Şişenin uç kısmı, göz dahil olmak üzere hiçbir yüzeye temas ettirilmemelidir; böyle bir temas gözde yaralanmaya ve jelin kontamine olmasına neden olabilir.

VISCOTEARS'ın damlatılması sırasında kontakt lens takılı olmamalıdır. Lensler uygulamadan önce çıkarılmalı ve en az 30 dakika geçene kadar tekrar takılmamalıdır. VISCOTEARS'ta bulunan koruyucu madde setrimid yumuşak kontakt lenslerin renginin bozulmasına neden olabilir.

VISCOTEARS sodyum ve sorbitol içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

3 gün içerisinde herhangi bir düzelme gözlenmezse doktora danışılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İlave bir lokal oküler tedavi durumunda (örn., glokom tedavisi), iki ilaç arasında en az 5 dakikalık bir uygulama aralığı olmalıdır. VISCOTEARS diğer topikal oküler ilaçların nüfuzunu geciktirebileceğinden, daima en son damlatılmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

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

VISCOTEARS için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

VISCOTEARS'ın gebelik ya da emzirme sırasındaki güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle VISCOTEARS'ın gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılması önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

VISCOTEARS bileşenlerinin fertilite üzerindeki etkisi hayvan çalışmalarında yeterince araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ürünün yüksek viskozitesi nedeniyle VISCOTEARS uygulaması görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Araç ve makine kullanan hastalar görmede bulanıklık veya geçici yetersizlik görülme olasılığı konusunda uyarılmalıdır. Eğer bulanık görme ortaya çıkarsa, hasta araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda gözlenen advers ilaç reaksiyonlarının tablo halindeki özeti

Klinik çalışmalarda VISCOTEARS ile tespit edilen advers ilaç reaksiyonları MedDRA sistemine göre listelenmiştir. Her bir sistem/ organ sınıfı içinde, advers ilaç reaksiyonları, en sık olan ilk önce yazılacak şekilde sıklığa göre sıralanmıştır. Her bir sıklık gruplandırması içinde, advers ilaç reaksiyonu için ilgili sıklık kategorisi şu dönüşümü temel almaktadır (CIOMS III): çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$ ile $< 1/1,000$ arası), çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışmalarda VISCOTEARS ile gözlenen advers ilaç reaksiyonları

Göz hastalıkları

Çok yaygın:	Bulanık görme (geçici), yapışkan göz kapakları
Yaygın:	Göz iritasyonu (geçici), oküler rahatsızlık, göz kapağında çapaklanma
Yaygın olmayan:	Periorbital ödem, konjunktival ödem, göz ağrısı, gözde kaşıntı, oküler hiperami, göz yaşında artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:	Kontakt dermatit
-----------------	------------------

Spontan raporlardan advers ilaç reaksiyonları (bilinmeyen sıklıkta)

VISCOTEARS ile pazarlama sonrası deneyimde, spontan vaka bildirimleri aracılığıyla aşağıdaki advers ilaç reaksiyonları tespit edilmiştir. Bu reaksiyonlar büyüklüğü belirsiz bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirildiğinden, sıklıklarını güvenilir bir şekilde hesaplamak mümkün değildir ve bu nedenle bilinmeyen olarak sınıflandırılırlar. Advers ilaç reaksiyonları MedDRA'daki sistem/ organ sınıflarına göre listelenir. Her bir sistem/ organ sınıfı içinde ADR'ler azalan ciddiyetlerine göre sunulur.

Spontan raporlardan VISCOTEARS advers ilaç reaksiyonları

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:	Aşırı duyarlılık
-------------	------------------

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar 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

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Bu ürünün özelliklerine bağlı olarak oftalmik kullanımı veya şişe içeriğinin kazara içilmesi durumunda bir toksik etki beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları

ATC kodu: S01XA20

VISCOTEARS'da farmakolojik olarak aktif bir bileşen bulunmamaktadır. VISCOTEARS, karbomer 980 içermektedir. Lokal damlatılmasından sonra jel, konjonktiva ve kornea üzerinde hızla yayılır ve temas süresi uzun kayganlaştırıcı bir film oluşturur.

VISCOTEARS ve polivinil alkol bazlı klasik bir yapay gözyaşının gözde kalma zamanları 30 sağlıklı gönüllüde floresein boyama ile incelenmiştir. VISCOTEARS'ın gözde kalma zamanı yaklaşık 16 dakika iken aynı değer klasik yapay gözyaşı damlası için 2 dakika olmuştur. Gözyaşı filmi stabilitesinde elde edilen iyileşme 6 saate kadar sürdürülmüştür.

Sağlıklı gönüllüler, göz kuruluğu olan hastalar ve yoğun bakımdaki veya ameliyattaki hastalarda yapılan klinik çalışmalardan elde edilen veriler VISCOTEARS'ın gözyaşı filmi stabilitesini artırdığını ve gözyaşı dağılma zamanını (BUT) uzattığını göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Hayvanda veya insanda kontrollü farmakokinetik çalışma bulunmamaktadır. Fakat karbomerin yüksek moleküler ağırlığı (4 milyon Dalton) nedeniyle göz dokularında emilimin veya birikmesinin gerçekleşmeyeceği varsayılabilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Kontrollü farmakokinetik çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

VISCOTEARS'ın bütün bileşenleri iyi bilinmektedir. Bu bileşenlerin yaygın bir şekilde kullanımı insanlarda güvenlik farmakolojisi, tekrarlayan doz toksisitesi, genotoksitesi, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi bakımından özel bir tehlikeye işaret etmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Setrimid

Sorbitol

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

VISCOTEARS'ta bulunan koruyucu madde setrimid yumuşak kontakt lenslerin renginin bozulmasına neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

6.3 Raf ömrü

36 ay

İlk kez açılmasının ardından: 6 hafta

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağız plastik kapaklı, içi laklı alüminyum tüpte 10 g jel.

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 Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. Kırğülü Sok. Metrocity İş Merkezi No:4 Kat:3 34394

Esentepe-Şişli İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/338

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.05.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ