

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REDİCLON %0.1 göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir flakon (0,3 mL çözeltide)

Etkin madde:

Diklofenak sodyum.....0,3 mg

Yardımcı maddeler:

Makrogol gliserol risinoleat.....15 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

Berrak, renksiz, göz ile görünür partikül içermeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

REDİCLON aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Katarakt ameliyatı esnasında operatif miyozisin engellenmesi
- Katarakt ameliyatı ve diğer cerrahi müdahalelerde ameliyat sonrası enflamasyon
- Katarakt ameliyatı ile ilişkili kistoid maküla ödeminin ameliyat öncesi ve sonrası profilaksisi
- Travmaya bağlı enflamasyon: nüfuz eden ve etmeyen göz yaralanmaları (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 5 kez 1 damla

Ameliyat sonrası : Ameliyattan sonra başlangıçta 3 kez 1 damla sonra gerekli olduğu müddetçe günde 3-5 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.

Hastalar, damlalık ucuna dokunulmasının solüsyonu kontamine edebileceği konusunda uyarılmalıdırlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

REDİCLON'un böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkililiği ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

REDİCLON 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

REDİCLON aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Diklofenak veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda (bkz. Bölüm 6.1).
- Diğer non-steroidal antienflamatuar (NSAİ) maddeler gibi, REDİCLON da, asetilsalisilik asit veya prostaglandin sentezini engelleyici etkisi olduğu bilinen diğer ilaçlar ile astım krizi, ürtiker veya akut riniti alevlenen hastalarda kullanılmamalıdır. Asetilsalisilik asit, fenilasetik asit türevleri ve diğer non-steroidal antienflamatuar 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 kamarasına direkt uygulanmamalıdır.

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

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

Diklofenak gibi topikal NSAİ ilaçlar, topikal steroidler ile eş zamanlı uygulanacağına dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

Komplike göz cerrahisi geçirmiş, kornea denervasyonu olan, korneal epiteli hasarlı olan,

diabetes mellituslu, romatoid artriti 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 antienflamatuarlar dikkatle kullanılmalı ve bu hastaların korneaları yakından gözlemlenmelidir.

Teorik olarak diklofenakın 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 antienflamatuar ilaçlar (NSAİ ilaçlar) iyileşmeyi yavaşlatabilir veya durdurabilir. Topikal kortikosteroidlerin de iyileşmeyi yavaşlatabildiği veya geciktirebildiği bilinmektedir. Topikal NSAİ ilaçlar ile topikal steroidlerin birlikte kullanılması, olası iyileşme sorunlarının görülme riskini artırabilir.

Topikal NSAİ ilaçların kullanılması keratite neden olabilir. Bazı duyarlı hastalarda topikal NSAİ ilaçların uzun süreli kullanılması epitelin parçalanmasına, korneanın incelmesine, 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 ilaç kullanımı derhal kesilmeli ve hastalar kornea sağlığı bakımından yakın takip altında tutulmalıdır.

REDİCLON içeriğindeki makrogol gliserol risinoleat (polioksil kastor yağı) deri reaksiyonlarına neden olabilir.

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.

REDİCLON'un kanama zamanını uzatan ilaçlarla eş zamanlı kullanımı hemoraji 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 diklofenakın teratojenik potansiyeline sahip olduğuna ilişkin bir bulgu elde edilememiştir. Sıçanlarda, maternal toksik dozların distosi, gestasyon süresinde uzama, fetüs sağkalımında düşüş ve intrauterin büyüme geriliğine neden olduğu belirtilmiştir. Diklofenakın fertilitate ve doğum üzerindeki minör etkileri ve rahim içi duktus arteriozusun 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 arteriozusun prematür kapanması riski ve kontraksiyonların olası inhibisyonu riski nedeniyle REDİCLON gebeliğin üçüncü trimesterinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilitate

Sistemik diklofenakın 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 uyarılmalıdırlar.

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, korneada incelme, 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 hastalıklar

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

REDİCLON ile doz aşımına dair bir deneyim bulunmamaktadır. Ancak, 5 mL'lik bir REDİCLON 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

REDİCLON belirgin antienflamatuvar ve analjezik özelliklere sahip bir non-steroidal 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 enflamatuar durumlarda enflamasyonu azalttığı görülmüştür. Ayrıca, klinik çalışmalar, intraoküler lens implantasyonu ile birlikte katarakt lens ekstrasyonu yapılan hastalarda, profilaktik olarak uygulanan diklofenak sodyumun, kistoid maküler demin görülme sıklığını ve yoğunluğunu azalttığını göstermiştir. Diklofenakın yara iyileşmesi üzerinde herhangi bir yan etkisi bildirilmemiştir.

5.2. Farmakokinetik zellikler

Genel zellikler

Emilim:

Tavşanlarda, ¹⁴C işaretili diklofenakın 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 hmrdeki HP-gamma-CD konsantrasyonları saptanma sınırının (1 nMol/mL) altında olmuştur. İki tavşanın aköz hmrnde düşük HP-gamma-CD konsantrasyonları tespit edilmiştir (1'i tek damladan sonra, 1'i 28 gün süreyle q.i.d. damlalardan sonra).

Diklofenakın n kamaraya penetrasyonu insanlarda doğrulanmıştır.

Biyotransformasyon:

Diklofenak sodyumun 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 zellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3. Klinik ncesi güvenlilik verileri

Akut ve tekrarlanan doz toksisitesi çalışmalarının yanı sıra genotoksisite, mutajenite, teratojenite ve üreme performansı çalışmalarında sistemik uygulanan diklofenaka dair klinik öncesi veriler, planlanan terapötik dozlarda insanlar için spesifik bir tehlike göstermemiştir. Sistemik diklofenakın farelerde ve sıçanlarda plasenta bariyerini geçtiği, ancak sıçanlarda ebeveyn hayvanların fertilitesi üzerinde etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Sıçanlarda, maternal toksik dozlarda distosi, gestasyon süresinde uzama, fetüs sağkalımında düşüş ve intrauretin

büyüme geriliğine neden olduğu belirtilmiştir. Diklofenakın fertilite 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.

Diklofenak sodyumun ve hidroksipropil Y- siklodekstrinin lokal oküler toksisitesi ve sistemik toksisitesi tavşanlarda yapılan (Leuschner 1997 a, b, c ve d) bir seri oküler tolerans çalışması ile araştırılmıştır. Bu çalışmalarda 13 hafta süresince her gün tavşanların sağ gözünün konjunktival kesesine 8 damlaya kadar 25 µL solüsyon damlatılmıştır. Sol göz tedavi edilmemiştir ve tedavi edilen sağ gözdeki lokal etkilerin kontrolü sağlanmıştır. Hayvanlara etken madde olarak %0,1 diklofenak sodyum yerine %0,1 diklofenak potasyum ihtiva eden bir formülasyon ya da salin solüsyonu içinde %2 HPY-CD ihtiva eden bir solüsyon verilmiştir. Çalışmaların hiçbirisinde detaylı oftalmolojik ve oküler histolojik kontroller ile lokal advers etki saptanmamıştır. Hematoloji, klinik kimya, idrar analizi parametreleri veya karaciğer, akciğer ve böbreklerin histolojik kontrollerinde hiçbir sistemik etki saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol gliserol risinoleat

Borik asit

Trometamol

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir farmasötik geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Saşeler açıldıktan sonra içerisinde bulunan flakonlar 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Flakonlar tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak 0,5 mL Transparan Düşük Yoğunluklu Polietilen Tek Kullanımlık flakonlar ve saşe kullanılmaktadır. Bir kutuda saşeler içerisinde, 20 adet veya 60 adet tek kullanımlık flakon bulunmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekpres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2014/902

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 17.12.2014

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ