

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SLEZOL FORTE 1 mg/ml + 3 mg/ml Göz Damlası, Çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL’de;

Etkin maddeler:

Dekstran 70	1.00 mg
Hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz (E 464))	3.00 mg

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür	0.02 mg
---------------------	---------

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.

Berrak, renksiz pratik olarak partikülsüz bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gözün kuruluğundan dolayı oluşan yanma ve iritasyonda geçici rahatlama için ve diğer iritasyonlara karşı koruyucu amaçla kullanılır. Minör iritasyonlar veya güneş ya da rüzgara maruz kalma sonucu oluşan rahatsızlık hissini geçici olarak gidermede kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir. Göze damlatılarak kullanılır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İhtiyaç duyulduğunda rahatsız göz veya gözlerin konjunktival kesesine 1-2 damla uygulanır. Diğer topikal oküler ürünlerle eş zamanlı bir tedavi durumunda, başarılı uygulamalar arasında 10 ila 15 dakika arası bir ara olmalıdır.

Uygulama şekli:

Eğer solüsyonda bulanıklık ya da renk değişikliği fark edilirse hasta bu ürünü kullanmamalıdır.

Damla ve şişenin ucunun kirlenmesini önlemek için göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Kullanmadığınız zaman şişeyi sıkıca kapatınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu ürünün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanıma özgü tıbbi ürünlerle ilgili uzun süreli deneyimler alındığında, bu tip hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bu ürünün çocuklarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Geriatrik popülasyon:

İhtiyaç duyulduğunda göze/gözlere 1-2 damla uygulanır.

Bu ürünün yaşlılarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece oküler kullanım içindir. Enjeksiyon veya ağızdan alımı uygun değildir.

Eğer hastalar baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişme, gözde iritasyon, kalıcı kızarıklık veya gözde tahriş yaşarsa, veya durumu kötüleşir ya da 3 günden uzun sürerse ilaç kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

SLEZOL FORTE göz damlası benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından

emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak ilişkili anlamlı herhangi bir etkileşim tanımlanmamıştır.

Eğer diğer göz damlaları ile eş zamanlı kullanılacaksa, uygulamalar arasında en az 5 dakika ara bırakılmalıdır. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popölasyon:

Klinik açıdan hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

SLEZOL FORTE'un hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, dekstran 70 ve hipromelloz bileşenleri yüzey koruyucu etki gösterirler ve farmakolojik olarak aktif değildirler. Bu bileşenlerin sistemik olarak emilmeleri, sistemik toksisite göstermeleri ya da üreme veya embriyoofetal gelişim üzerinde bir etkiye sahip olmaları beklenmez.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar SLEZOL FORTE'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

SLEZOL FORTE, gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

SLEZOL FORTE'un laktasyon üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Dextran 70'in, hipromellozun veya herhangi bir bileşenin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla birlikte, emzirme döneminde ürün kullanımının durdurulması gerekli görülmemektedir.

SLEZOL FORTE, emzirme süresince kullanılabilir.

Üreme yeteneği / fertilite

SLEZOL FORTE'un üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Tüm komponentler farmakolojik olarak etkisizdir veya toksik olmayan ve tahriş etmeyen olarak sınıflandırılır. Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçici olarak görmede meydana gelen bulanıklık veya görsel bozukluklar araç veya makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

Dekstran 70 ve Hipromelloz ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler raporlanmıştır ve istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır: 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). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyete göre sunulmuştur.

Advers reaksiyonlar klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası yapılan spontan raporlamalardan elde edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor : Hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan : Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Çok yaygın :Bulanık görme

Yaygın :Gözde kuruluk, göz kapağı bozuklukları, gözde hassasiyet, gözde yabancı cisim hissi, oküler rahatsızlık

Yaygın olmayan :Fotofobi, gözde kaşıntı, gözde iritasyon, oküler hiperemi, gözde hipoestezi

Bilinmiyor :Göz kapağı eritemi, gözde ağrı, gözde şişme, göz akıntısı, göz kapağında çapaklanma, gözyaşı salgısında artış.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan : Deride rahatsızlık hissi

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

SLEZOL FORTE'un topikal doz aşımında, göz(ler) ılık suyla yıkanmalıdır. Bu ürünün karakteristik özellikleri nedeniyle, oküler olarak doz aşımı ile ya da bir tüp içeriğinin kazara yutulması durumunda herhangi bir toksik etki beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları

ATC Kodu: S01XA20

SLEZOL FORTE, gözyaşının iyonik bileşenleri olan kalsiyum, magnezyum, sodyum, potasyum, çinko, bikarbonat ve klorür içeren koruyucusuz fizyolojik gözyaşı ürünüdür.

SLEZOL FORTE, ayrıca suda çözünen iki bileşeni (dekstran 70 ve hipromelloz) içeren DUOSORB sistemini içerir. Bu sistem, korneal ıslanmayı ve korneada doğal bir kayganlık sağlar. SLEZOL FORTE, doğal gözyaşı ile benzer yüzey gerilimine ve viskoziteye sahiptir.

Bir hayvan çalışması, sodyum hidrojen karbonat dahil fizyolojik elektrolitleri içeren bir gözyaşı çözeltisinin, korneada epitel hasarın iyileşmesine yardımcı olan korneal bir ortamı oluşturabildiğini göstermiştir. Bu durum sodyum hidrojen karbonat içeren suni gözyaşının kuru göz hastalarında hasar görmüş oküler yüzey epitelinin tedavisinde yararlı olabileceğini önermektedir.

Keratokonjunktivit sicca sahibi 14 hasta, açık uçlu, randomize edilmemiş bir paralel grup çalışması ile dekstran 70 ve hipromelloz tedavisi görmüştür. Bu çalışma, dekstran 70 ve hipromellozun, bikarbonat içermeyen bir kontrol formülasyonuna kıyasla, oküler yüzeyde kuruma, hücre patolojisi ve semptomatik şikayetlerde objektif bir iyileşme sağladığını ortaya koymuştur. Her ne kadar istatistiksel karşılaştırmalar tedaviler arasında veya tedaviler dahilinde gerçekleştirilmemiş olsa da, sonuçlar klinik olarak anlamlı kabul edilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Dekstran 70 ve hipromellozun farmakokinetiği bu ürün için çalışılmamıştır. Bu polimerlerin yüksek moleköl ağırlıklarına bağlı olarak, kornea ve konjunktivadaki emilimin düşük olması beklenir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Dekstran 70 ve hipromellozun klinik öncesi güvenliliği abartılmış bir tedavi rejimi ile gösterilmiştir. Ürün, tavşan gözüne 5,5 saatlik periyotta 12 kez uygulanmıştır. Uygulama öncesinde, test numuneleri açılmış ve 10 gün boyunca oda sıcaklığında saklanmıştır, sonraki 50 saatte pH değerini yaklaşık 8.8'e yükseltmek için 45°C'de muhafaza edilmiştir. Bu abartılmış tedavi rejimi altında, ürünün iyi tolere edildiği görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Sodyum klorür

Potasyum klorür

Disodyum EDTA

Sodyum hidroksit veya derişik hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Spesifik bir geçimsizlik çalışması yapılmamıştır.

6.3. Raf ömrü

48 ay

Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

Kapağını sıkıca kapatınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

SLEZOL FORTE göz damlası, LDPE, HDPE kapak ile kapatılan, beyaz LDPE damlalıklı, 15 mL'lik beyaz opak LDPE şişelerde kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanır.

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

Özel bir gereksinim yoktur.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/650

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.09.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ