

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DRYEX %0.15 göz damlası

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum hiyalüronat 1,5 mg/mL

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür %50 0,1 mg/mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Renksiz, viskoz steril çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doktor başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir. Ürün bir aydan fazla süren tedavilerde kullanılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak DRYEX ile tedavinin süresi doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Yalnız göze uygulanır. Göze, konjunktiva kesesi denilen göz pınarının olduğu kısma damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.

1. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir pozisyonda oturunuz.
2. Şişenin kapağını çevirerek açınız ve koruyucu halkayı çıkarınız.
3. Kapağı tekrar kapatıp açtığınızda şişe ucu açılacaktır.
4. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt göz kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.



5. Damlatıcının ucunu göze yaklaştırınız, ama göze değdirmeyiniz.
6. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.



7. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırın. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.



8. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
9. Koruyucu halkayı bir daha takmadan şişenin kapağını kapatınız.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik yaş grubunda, DRYEX gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

DRYEX, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Benzalkonyum klorür içermesi nedeniyle yumuşak kontakt lensler ile birlikte kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Deterjan veya dezenfektan etki gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

DRYEX benzalkonyum klorür içerir, bu nedenle göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Mevcut sınırlı veriye göre çocuklardaki advers olay profilinde erişkinlere nazaran farklılık bulunmamaktadır. Genel olarak, yine de, çocuklarda göz, verilen bir uyarıcıya erişkinlerdeki göze nazaran daha güçlü reaksiyon gösterir.

Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Kuru göz hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uzun dönem kullanımda izlenmelidir.

DRYEX her mL’de 0,176 mg fosfat içerir. Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikler içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

DRYEX’in gebelik döneminde kullanımına ait yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik sürecinde DRYEX güvenliliği ile ilgili 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. DRYEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda etkisi bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde DRYEX tedavisi ile bildirilen istenmeyen

etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde 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

Yaygın:

Tedavi sırasında göz kapağı veya konjunktiva inflamasyonu, kaşıntı, yanma, kızarıklık, lakrimasyon artışı veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Bu reaksiyonlar genel olarak geçici, istenmeyen etkilerdir.

Bilinmiyor:

Ağır hasarlı korneası olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımıyla ilgili oldukça nadir korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve göz yaşa filmi ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, diğer oftalmolojikler

ATC Kodu: S01XA20

Etki Mekanizması:

DRYEX'in içerdiği sodyum hiyalüronat, yüksek molekül ağırlığı ile karakterize saf, doğal bir polisakkarittir ve bakteriyel fermentasyonla elde edilir. Polimerin psödoplastisitesi, yüksek viskozitesi ve yüksek su bağlama kapasitesi lakrimal filmin stabilize olmasına ve oküler yüzeyin nemlenmesine yol açar.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler:

Emilim:

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

Dağılım:

Polimer ön kamaraya enjekte edildiğinde aköz hümanın akış sistemi aracılığıyla hızlıca elimine edilir. 0,2 mL işaretli sodyum hiyalüronatın tavşan ön kamarasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10,5 saat olarak bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, sodyum hiyalüronat ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle sodyum hiyalüronat hızla kandan uzaklaşır.

Biyotransformasyon:

Sodyum hiyalüronatın büyük bölümü, karaciğerde metabolize edilir. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur.

Eliminasyon:

Sodyum hiyalüronat büyük oranda (%70) solunum sırasında CO₂ olarak elimine edilirken, küçük bir kısmı (%22) idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oküler tolerabiliteyi kontrol etmek ve sistemik toksik etkileri göstermek üzere gerçekleştirilen çalışmalar sodyum hiyalüronat bazlı göz damlasının 28 gün boyunca tekrarlanan uygulamasından sonra, tedavi edilen hayvanların gözlerinde anlamlı oküler irritasyon veya histolojik değişiklik belirtileri gelişmediğini göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür %50
Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

6.3. Raf ömrü

36 ay
Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte beyaz güvenlik halkalı HDPE kapaklı, şeffaf LDPE damlalıklı ve 10 ml'lik LDPE şeffaf şişe.

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212-366 84 00
Faks: 0212- 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2016/675

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.09.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ