

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OPTİCAİNE %0,5 Göz Damlası, Çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Proparakain HCl 5,0 mg/mL

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,1 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik kullanım için steril, sulu, izotonik çözelti

Renksiz, berrak, partikülsüz bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OPTİCAİNE hızlı ve kısa süreli oftalmik kullanım için topikal anestezinin gerekli olduğu cerrahi işlemlerde lokal anestezi olarak kullanılır. Bu işlemler intraoküler basıncın ölçümünü (tonometri), korneadan yabancı cisimlerin ve sutureların alınmasını, diagnostik ve gonioskopik muayeneleri kapsar; ayrıca katarakt ameliyatı gibi cerrahi işlemlerden önce topikal anestezi olarak uygulanır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Basit bir topikal muayene için işlemden önce 1 veya 2 damla uygulanır. Gerektiğinde daha fazla damla eklenebilir.

Bir yabancı cismin çıkarılması veya bir suturen alınması gibi küçük cerrahi girişimlerde her 5 ile 10 dakikada bir 1 veya 2 damla damlatılır ya da işlemden 2 ile 3 dakika önce 1 ile 2 damla damlatılır.

Katarakt ekstraksiyonu gibi uzun süreli bir anestezi için her 5 ile 10 dakikada bir 1 damla kullanılır, bu uygulama toplam 5 ile 7 kez yapılmalıdır.

Topikal olarak uygulanan anesteziye etki genellikle 30 saniyede başlar ve 15 dakika devam eder.

Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir.

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucunu göz kapaklarına veya etrafındaki herhangi bir yere değdirmemeye dikkat edilmelidir. Kullanmadığınız zaman kapağını sıkıca kapatınız.

Kapak açıldıktan sonra koruma halkası gevşemişse ürünü kullanmadan önce çıkartınız.

Birden fazla topikal oftalmik ürün kullanılıyorsa, ürünler en az 5 dakika arayla uygulanmalıdır. En son olarak göz merhemleri kullanılmalıdır.

Sistemik emilimi azaltmak için göz damlasının uygulanmasından sonra aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- göz kapağı 2 dakika kapalı tutulmalıdır.
- lakrimal kanal parmakla 2 dakika kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Proparakain göz damlasının böbrek/karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda güvenlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Proparakain göz damlasının çocuklardaki güvenlik ve etkililiği kanıtlanmamış olmakla beraber, literatürde çocuklarda topikal oftalmik anestezi ajanı olarak kullanıldığı bildirilmiştir.

Geriatrik popülasyon:

65 yaş üstü hastalarda doz ayarlaması gerektiğine ilişkin bilgi mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Proparakain'e veya bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. Doktor gözetimi olmadan kullanılmamalıdır. Hastanın kendi kullanımı için reçete edilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

OPTİCAİNE sadece gözde topikal kullanım içindir, enjekte edilmemeli veya içilmemelidir.

Topikal bir oküler anesteziğin uzun süreli kullanımı etki süresinde azalma oluşturabilir, bu nedenle istenen anestetik etkisinin sağlanması için gittikçe daha fazla ilaç gerekebilir ve yara iyileşmesi gecikebilir. Böyle uzun süreli kullanımı veya ilaç suistimali, kornea epiteli erozyonları ile, bunu

takiben korneal infeksiyon ve/veya kalıcı görme kaybıyla birlikte olan korneal opaklaşma ya da korneal perforasyonla sonuçlanabilir.

OPTİCAİNE'nin uzun süreli kullanımı veya suistimal edilerek kullanımı kornea epitelinde toksisiteye neden olabilir ve kalıcı kornea hasarıyla sonuçlanabilen epitel hasarlarına yol açabilir.

Lokal anestezikler, epilepsi hastalarında, kalp hastalarında, alerjisi olduğu bilinenlerde, hipertiroidizmi olanlarda ve solunum problemi bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Miyastenia gravisli hastalar anesteziklerin etkilerine özellikle duyarlıdırlar. Plazma asetilkolin esterase miktarı düşük olan hastalar ve kolin esterase inhibitörü ile tedavi edilen hastalarda ester tipi anesteziklerin topikal uygulanmaları sırasında sistemik yan etki riski artar.

Anesteziklerin etkisi nedeniyle gözlerin duyarsız olacağı ve kazaya bağlı göz yaralanmalarını önlemek için dikkatli olunması gerektiği hastalara önerilmelidir.

Plazmada düşük miktarda asetilkolin esterase bulunan hastalar ve kolin esterase inhibitörleri ile tedavi edilen hastalar, ester tipi anesteziklerin topikal uygulanması sırasında sistemik yan etki riski arz etmektedir.

OPTİCAİNE alerjik kontakt dermatite neden olabilir. Deri ile temasından kaçınınız.

Gözde herhangi bir aşırı duyarlılık veya iritasyon semptomları görüldüğünde veya durum kötüleştiğinde OPTİCAİNE kullanımı kesilmelidir.

OPTİCAİNE, gözde iritasyona ve yumuşak kontakt lenslerde renk değişikliğine neden olabilen benzalkonyum klorür içermektedir. Yumuşak kontakt lens kullanımından kaçınılmalıdır. OPTİCAİNE uygulamasından önce kontakt lensler çıkarılmalıdır ve tekrar takmak için en az 15 dakika beklenmelidir. Ayrıca, anestezinin etkileri geçene kadar kontakt lens kullanımı önerilmemektedir.

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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir. Bununla birlikte, klinik açıdan anlamlı etkileşimler beklenemez.

Başka göz ilaçlarıyla kullanılacaksa iki uygulama arasında en az 5 dakika olmalıdır. En son olarak göz merhemleri kullanılmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Proparakain'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli 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. OPTİCAİNE gebelik döneminde tavsiye edilmemektedir. Gebelik sırasında sadece potansiyel yarar, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

OPTİCAİNE veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çocuğun emme problemi ile karşılaşma riski olabilir. Emziren annelere uygulanırken dikkat edilmelidir. Anne ve bebek için yarar/risk oranına göre anne sütüyle beslemenin mi yoksa OPTİCAİNE tedavisinin mi kesileceğine karar verilmelidir.

OPTİCAİNE laktasyon dönemindeki kadınlarda çalışılmamış olmasına rağmen, annede lokal bir anesteziğin tek bir oküler instilasyonu, yeni doğan bebek için büyük bir tehlike oluşturmaz.

Üreme yeteneği/Fertilite

Proparakain'in üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi olduğunu gösteren bir çalışma yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OPTİCAİNE araç ve makine kullanma becerisi üzerinde hiçbir etkisi veya önemli bir etkisi yoktur.

Geçici bulanık görme veya diğer görme bozuklukları, araç veya makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Eğer damlatma sonrasında bulanık görme ortaya çıkarsa, hasta araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre 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).

Aşağıdaki advers reaksiyonlar, Proparakain'in uygulanmasını takiben pazarlama sonrası bildirimlerden elde edilmiştir. Mevcut verilerden frekanslar tahmin edilememektedir. Her bir Sistem Organ Sınıfı içerisinde, advers reaksiyonlar azalan ciddiyete göre sunulmaktadır.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: senkop, baş dönmesi

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: korneal erozyon, korneal opasite, korneal ödem, keratit, bulanık görme, fotofobi, midriyazis, göz ağrısı, göz iritasyonu, gözde şişlik, oküler rahatsızlık, oküler hiperemi, lakrimasyon artışı

Seçilen advers reaksiyonların açıklaması

- Diffüz epitelyal keratit ile karakterize, nekrotik epitelin geniş alanlarının filament formasyonu ve / veya eksfoliyasyonu ile karakterize olan şiddetli alerjik kornea reaksiyonu, diffüz stromal ödem, desemetit ve iritis nadiren oluşur.
- Ayrıca, ürünün fazla kullanılması, anestezinin epitel üzerindeki toksik etkilerinden dolayı oküler lezyonlara neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Ayrıca OPTİCAİNE'nin kontrolsüz kullanımı veya suistimali (kötüye kullanımı), epitelde anesteziğin toksik etkilerine bağlı oküler lezyonlara neden olabilir.

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

OPTİCAİNE'nin oküler doz aşımında veya yanlışlıkla yutulması halinde sistemik etkiler merkezi sinir sistemi (MSS) uyarısı olarak ortaya çıkabilir ve asabiyet, titreme veya konvülsiyonlar içerebilir; bu durumu bilinç kaybı ve solunum depresyonuna neden olabilen MSS'de depresyon takip eder. Sistemik etkilerin tedavisi semptomatik ve destekleyici olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Lokal anesteziğler

ATC kodu: S01HA04

Etki Mekanizması

Proparakain hidroklorür (proksimetakain hidroklorür), ester tipi bir yüzey anesteziğidir. Yüzey anesteziği, sinir liflerinde iletiyi geriye dönüşlü bloke ederler ve lokal anesteziye neden olurlar. Anestezi etkisinin başlıca bölgesi, proparakainin, membranın hafif depolarizasyonu ile içeride üretilen sodyum iyonlarına, zar geçirgenliğindeki büyük geçici artışla müdahale ettiği sinir hücre zarıdır. Sinirdeki anestezi etkisi artarak devam ettikçe, elektrik uyarım eşiği de kademeli olarak artar ve iletme yönelik güvenlik faktörü azalır. Bu etki yeterince arttığında, iletim blokajı sağlanır. Proparakainin ve diğer lokal anestetiklerin hücre zarının geçirgenliğini hangi şekilde etkilediğine dair mekanizma bilinmemesine karşın, bazı çalışmalar, lokal anestetiklerin sinir hücre zarının lipid tabakasından sodyum iyon geçirgenliğini sınırlandırabildiğini göstermektedir. Bu sınırlama, aksiyon potansiyelinin elde edilmesi için gereken temel değişikliğe engel olmaktadır.

Farmakodinamik Özellikler

Propakain çözeltileri, oftalmik kullanım için uygun olan hızlı etki gösteren bir lokal anesteziğidir. Anestezinin başlangıcı genellikle saniyeler içinde olur ve nispeten kısa bir süre devam eder.

Klinik Etkililik ve Güvenlilik

Proparakain kanıtlanmış bir ilaçtır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Proparakainin (aynı zamanda proksimetakain olarak da bilinir) topikal uygulama sonrasındaki lokal ve sistemik maruziyeti saptanmamıştır. Topikal uygulamayı takiben, OPTİCAİNE doku ve plazmaya hızlıca absorbe olur ve anestezi etki genellikle 30 saniye içinde başlar ve hızla emilerek nispeten kısa bir süre (yaklaşık 15-20 dakika) devam eder.

Dağılım

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon

OPTİCAİNE doku ve plazmada esterazlar aracılığıyla hızlıca ve karaciğerde çok daha düşük miktarlarda PABA metabolitine (p-aminobenzoik asit) hidrolize olur, bu da kısa bir etki süresine neden olur (yaklaşık 15 dakika). Bununla birlikte yüksek dozlar istenmeyen etkilere sebep olabilir.

Eliminasyon

OPTİCAİNE sadece topikal kullanım içindir. Eliminasyonuna ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum

Proparakainin farmakokinetiğine ilişkin doğrusallık bilinmemektedir.

Farmakokinetik/Farmakodinamik İlişki

Topikal oküler uygulama sonrasındaki oküler veya sistemik maruziyet bilinmediğinden, proparakaine yönelik farmakokinetik/farmakodinamik ilişkiler kanıtlanmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Proparakainin topikal oküler uygulamasının karsinojenite, mutajenite, doğurganlık veya embriyo-fetal gelişme üzerine etkisini değerlendirmek için klinik öncesi çalışmalar yapılmamıştır. Bu Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerindeki bilgilere ek olarak herhangi bir klinik olmayan veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Sodyum klorür

Benzalkonyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları olmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Ambalajında ve açılmadan saklandığı takdirde üretim tarihinden itibaren 24 ay raf ömrüne sahiptir. Açıldıktan sonraki raf ömrü 15 gündür.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Açılmamış ambalajlar 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Açılmış ambalajlar buzdolabında 2-8 °C arasında saklanmalıdır. Işıktan ve donmaktan korunmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutu içinde 5 mL' lik damlalıklı şişelerde 5ml çözelti.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

192/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

30.06.1999

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ