KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EYESTRAN 1 mg/ml+3 mg/ml göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Dekstran 70……..1 mg/mL

Hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz (E 464))……3 mg/mL

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür……..5,2 mg/mL

Potasyum klorür……....1,2 mg/mL

Sodyum borat dekahidrat……...3,5 mg/mL

Sodyum hidroksit……y.m

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Keratokonjunktivitis sikka dahil olmak üzere orta ila şiddetli kuru gözün semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Gerektiğinde, her 1-2 saatte bir veya hekimin önerdiği şekilde, etkilenen gözün konjuktival kesesine 1 veya 2 damla damlatılır.

Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir. Göze damlatılarak kullanılır.

Ürün, flakonun ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu ürünün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda 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 oküler kullanıma özgü tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

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 oküler kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Geriyatrik popülasyon:

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. Enjeksiyonu veya ağızdan alımı uygun değildir.

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

Eğer solüsyonun rengi değişirse veya “bulanıklaşırsa” ürünü kullanmayınız.
Bu ürün kontakt lensler ile birlikte uygulanabilir.
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg) dan daha az sodyum ihtiva eder, uygulama yolu nedeniyle sodyumla ilgili herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak ilişkili 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 popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

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

EYESTRAN’ın 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 dekstran 70 ve hipromelloz kombinasyonunun gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.
EYESTRAN gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

EYESTRAN'ın laktasyon üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Dekstran 70'in, hipromellozun veya herhangi bir bileşeninin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla birlikte, emzirme döneminde ürün kullanımının durdurulması gerekli görülmemektedir.

EYESTRAN emzirme süresince kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

EYESTRAN'ın üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Tüm komponenetler 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

Klinik çalışmalarda en sık görülen advers etki hastaların yaklaşık %12'sinde meydana gelen bulanık görmedir.

Dekstran 70ve hipromelloz ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler raporlanmıştır ve istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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 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

Bu ürünün karakteristik özellikleri nedeniyle, oküler olarak doz aşımı ile ya da bir flakon 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

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

EYESTRAN, ayrıca suda çözünen iki bileşeni (dekstran 70 ve hipromelloz) içeren DUOSORB sistemini içerir. Bu sistem, korneal ıslanmayı ve korneada doğal bir kayganlık sağlar. EYESTRAN, 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 sikka sahibi 14 hasta, açık uçlu, randomize edilmemiş bir paralel grup çalışması ile dekstran 70 ve hipromelloz tedavisi görmüştür. 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 molekül ağırlıklarına bağlı olarak, kornea ve konjunktivadaki emilimin düşük olması beklenir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik 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

Sodyum klorür
Potasyum klorür
Sodyum borat dekahidrat
Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Bu süreden sonra kullanmayınız.
Ürün flakonu ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30˚C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.
Çözeltinin kirlenmesini önlemek için, flakon ucunu hiçbir yüzeye değdirmeyiniz.
Eğer rengi değişir ya da bulanıklaşırsa çözeltiyi kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir kutuda 0,8 mL çözelti içeren 0,9 mL'lik ağzı bükülerek koparılıp, tekrar takılabilen tek dozluk 32 adet flakon bulunmaktadır.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2024/445

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.11.2024
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ