

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

®OFTALAR 1 mg/ml steril göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Pranoprofen 1 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.07 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril oftalmik solüsyon

Yabancı madde içermeyen saydam, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OFTALAR kronik ve subakut enfeksiyonsuz antiinflamatuvar koşulların tedavisinde ve ön bölüme ait (blefarit, konjunktivit, blefarokonjunktivit, anterior uveit, katarakt cerrahisine bağlı olarak görülen oküler inflamasyon) post-operatif tedavide endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başka bir kullanılış şekli önerilmedikçe, her 6 saatte bir hastalıklı göz(ler)e 2 damla damlatılır. Tedavi süresi hekim tarafından düzenlenmelidir.

Uygulama şekli:

Baş arkaya doğru eğilir. Alt göz kapağı ayrılarak yukarı doğru bakılır ve konjonktiva kesesine (göz ve göz kapağı arasındaki boşluk) damlatılır. Gözler yavaşça kapatılıp birkaç saniye kapalı tutulmalıdır. Damlalık ucunun göze temas etmemesine özen gösterilmelidir. Her bir uygulamadan sonra şişe sıkıca kapatılmalıdır. Bu ilaç birden fazla kişi tarafından kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.

3 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Formüldeki maddelerden herhangi birine veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) karşı aşırı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bazı hassas hastalarda, topikal NSAİİ'lerin devamlı kullanımı sonucu epitelyal bozulma, korneal incelme, korneal erozyon, korneal ülserasyon veya korneal delinme oluşabilir.

Komplike oküler cerrahiler, korneal sinirin keşilmesi, korneal epitelyal kusurlar, diabetes mellitus, oküler yüzey hastalıkları (örn. kuru göz sendromu), romatoid artrit, kısa bir zaman diliminde tekrarlanan göz cerrahileri hastalarda görmeyi tehdit edici olabilen korneal istenmeyen etkilerin oluşma riskini arttırabilir. (Bkz. Bölüm 4.5). Topikal NSAİİ'ler bu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süre topikal NSAİİ'lerin kullanılması hastalarda korneal istenmeyen etkilerin ciddiyetini ve görülme riskini arttırabilir.

Topikal NSAİİ'ler iyileşmeyi yavaşlatabilir veya geciktirebilir (Bkz. Bölüm 4.5).

Oftalmik NSAİİ'lerin oküler dokularda oküler cerrahi ile bağlantılı kanamada artmaya sebep olabildiğine (gözün ön kamarasında kan toplanması dahil) dair raporlar bulunmaktadır. Kanama eğilimi olduğu bilinen veya kanama zamanını uzatan diğer tıbbi ürünleri kullanan hastalarda OFTALAR dikkatle kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

Asetilsalisilik asit, fenilasetik asit türevleri ve diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlara çapraz duyarlılık olasılığı mevcuttur. Bu nedenle daha önce bu ilaçlara duyarlılık (örn., astım, ürtiker, alerjik rinit) gösteren hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Oküler inflamasyon tedavisi süresince kontakt lens takılmamalıdır. OFTALAR göz iritasyonuna neden olabilen benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir ve lensin renginin solmasına neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Bu nedenle, hastalar OFTALAR uygulamasının ardından kontakt lensi takmadan önce 15 dakika beklenilmesi konusunda bilgilendirilmelidir.

OFTALAR sodyum ve mannitol içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanlar veya kanama zamanını uzatan diğer tıbbi ürünleri kullanan hastalarda OFTALAR dikkatle kullanılmalıdır (Bkz Bölüm 4.4).

Topikal NSAİİ'lerin ve topikal steroidlerin birlikte kullanımını iyileşme problemleri ile ilgili potansiyeli artırır (Bkz Bölüm 4.4).

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
OFTALAR'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

OFTALAR'ın topikal oküler uygulamasının, insan fertilitesi üzerine etkilerinin değerlendirilmesine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Preparat sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda gebelik esnasında kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3).

Laktasyon dönemi

OFTALAR'ın insanlarda anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Preparat sadece, kullanılmasının doğru ve hekim kontrolü altında olduğu durumlarda laktasyon esnasında kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

OFTALAR'ın üreme yeteneği üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçici görme bulanıklığı veya diğer görsel rahatsızlıklar araç ya da makine kullanımını etkileyebilir. Uygulamadan sonra görmeye bulanıklık meydana gelmişse hasta araç veya makine kullanmadan önce görüşünün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda OFTALAR ile tespit edilen advers ilaç reaksiyonları MedDRA sistemine göre listelenmiştir. Her bir sistem/ organ sınıfı içinde, advers ilaç reaksiyonları, en sık olan ilk önce yazılacak şekilde sıklığa göre sıralanmıştır. İstenmeyen etkilerin sınıflandırılması şu şekilde yapılmaktadır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan: ön kamarada flare, gözde tahriş

Aşağıda pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilen istenmeyen etkiler verilmiştir. Sıklık eldeki verilere göre tahmin edilememektedir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Sersemlik

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Noktasal keratit, gözde hemoraj, gözde ağrı, blefarit, bulanık görme, gözlerde yabancı cisim hissi, oküler hiperemi, göz yaşında artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, ürtiker, döküntü

Bazen, konjunktival hiperemi, göz kaşıntısı, gözde tahriş veya gözyaşı artışı meydana gelebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal olarak kullanılan bu preparatın özelliklerinden dolayı, tavsiye edilen dozda ürünün kullanılması ile toksik etki beklenmez. Aşırı doz veya kaza ile yutma sonucu hekime başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiinflamatuvar

ATC kodu: S01BC09

Pranoprofen analjezik ve antiinflamatuvar özellikte bir nonsteroidal antiinflamatuvardır. Prostaglandinlerin sentezini inhibe ederek ve lizozomal zarları stabilize ederek etki eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Göze damlatıldıktan sonra, pranoprofen arka bölümden düşük miktarda absorbe olarak, ön bölümde tamamen dağılır. Göze damlatıldıktan sonra, bu preparat sistemik düzeyde emilme göstermez.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Değişik yollarla (oral veya oküler) pranoprofen değişik dozlarının fare, sıçan, tavşan ve köpeklere uygulanmasından sonra yapılan subakut ve kronik toksisite çalışmaları, onaylanan kullanma koşullarında pranoprofenin güvenli olduğunu göstermiştir.

Bu ürün, kısa süreli sık damlatılmadan sonra ve oftalmik çözeltinin uzun süreli tekrarlanan damlatılmasından sonra tavşanda iyi göz toleransı gösterir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Borik asit (kristalize)

Boraks (sodyum tetraborat dekahidrat)

Polisorbat 80

Disodyum edetat dihidrat

Benzalkonyum klorür

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Tanımlanmamıştır.

6.3. Raf ömrü

24 ay raf ömrüne sahiptir.

Açıldıktan 1 ay sonra atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Kullanmadığınız zaman şişe kapağını sıkıca kapatınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml oftalmik çözelti ihtiva eden polietilen şişe

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

Ürünün kullanımı için özel bir önlem gerekmemektedir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Pharmaceuticals Ltd./İsviçre lisansı ile,
Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805
Kavacık-Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 681 03 00
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

25.09.2002 – 113/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.09.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 18.02.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ