

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PREDNİ-POS %1 göz damlası süspansiyonu

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 mL içerisinde;

Etkin madde: Prednisolon asetat (Ph. Eur.)10mg

Yardımcı madde(ler): Benzalkonyum klorür.....0,1mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM:

Göz damlası süspansiyonu

Yoğun beyaz renkli, steril, mikro ince partiküllü süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Spesifik ve enfeksiyöz olmayan, iltihabi göz rahatsızlıklarında endikedir.

- Ön göz kısımlarında (örn. ağır alerjik konjunktivit, ağır alerjik blefarit, episklerit, sklerit, keratit) kornea kenarlarındaki oluşumlar, (aynı zamanda antibiyotik verilmesi gereklidir)
- Orta göz kısımlarında (örn. İritis, iridosiklit, uveit anterior, siklit)
- Tahriş ve yanmalar sonrası,
- Keskin olmayan göz yaralanmalarında (örn. göz küresine gelen darbelerde).
- Postoperatif ve posttravmatik iltihabi oluşumların önlenmesinde (örn. Keratoplasti, katarak, glokom ve şaşılık ameliyatları sonrası); ameliyat öncesi ve sonrası lazer tedavi sebebiyle meydana gelen tahrişlerin önlenmesinde.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1 - 4 defa konjunktiva kesesine 1 damla damlatılır. İlk 24 - 48 saat içerisinde uygulama saat başı gerçekleştirilebilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

PREDNİ-POS konjunktiva kesesine damlatılır. Tedavi süresi doktor tarafından belirlenir. Patolojik olgunun uzun süre sırf semptomatik açıdan bastırılmaması gerektiğinden, uygulama süresi 1 aydan daha uzun olmamalıdır.

Göz damlaları genel olarak damlalık ucunun göz veya ciltle temas etmeyeceği biçimde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyet ,
 - Akut Herpes Simpleks (dendritik keratit) ve diğer virüs etmenli göz enfeksiyonları.
 - Eşdeğer antibiyotik tedavi bulunmayan bakteriyel ve mikotik göz enfeksiyonları.
 - Kornea yaralanmaları ve ülserleri ,
 - Kapalı ve açık açılı glokom,
 - Diğer glukokortikoidlere karşı hassasiyet.
- durumlarında kontrendikedir.

Herpes simpleks sonrası uygulama doktor kontrolünde yapılmalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Görme bozukluğu

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozukluğu bildirilebilir. Hasta bulanık görme veya görme bozuklukları gibi semptomlarla karşılaşırsa, katarakt, göz tansiyonu (glokom) veya Santral Seröz Koryoretinopati (SSKR) gibi nadir görülen hastalıklara sebep olabilecek muhtemel nedenlerin değerlendirilmesi için uzman doktora başvurulması gerekebilir.

Topikal kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımının korneal veya skleral incelmeye neden olduğu bilinmektedir.

Göz içi basınç için düzenli kontroller ile sıkı oftalmik gözetim dışında, kortikosteroid içeren göz damlaları 10 günden fazla kullanılmamalıdır.

Topikal oftalmik kortikosteroidlerin yoğun miktarlarda veya uzun süreli kullanımından sonra posterior subkapsüler katarakt olduğu bildirilmiştir.

Katarakt cerrahisi sonrası steroid kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir ve kabarcık oluşumu insidansını arttırabilir.

Sistemik yan etkiler topikal steroidlerin yaygın kullanımı ile oluşabilir; punktum oklüzyonu tavsiye edilebilir.

Özellikle bebeklerde ve çocuklarda, yüksek doz topikal steroidlerin uzun süreli, sık kullanımında adrenal süpresyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Benzalkonyum klorür gözlerde tahrişe neden olabilir. Yumuşak lenslerle temastan kaçınılmalıdır. Benzalkonyum klorür yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Lensler uygulama öncesi çıkartılmalı ve uygulama sonrası en az 15 dakika takılmamalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PREDNİ-POS ve antikolinergiklerin(örn.atropin) eş zamanlı kullanımı ile kortikosteroidin göz içi basıncını artırma etkisi güçlenebilir.Uyarı: Bu hususun kısa süre öncesine kadar uygulanmış ilaçlar için de geçerli olabileceği unutulmamalıdır. Başka göz damlası veya göz merhemi kullanılıyorsa, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik hatalarda güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir. Herhangi bir doz önerisi yapılamamaktadır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PREDNİ-POS için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve /veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PREDNİ-POS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

PREDNİ-POS'un hamilelikte kullanımına ilişkin kesin bilgiler mevcut değildir. Ancak steroidlerin hayvan deneylerinde teratojenik ve embriyotoksik etkileri ortaya konmuştur. Bu sebeple sadece mutlaka kullanılması gereken durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

PREDNİ-POS'un topik uygulamasının / anne sütünde tespit edilebilir miktarlarda anne sütüne geçecek kadar yeterli sistemik emilime yol açıp açmadığı bilinmemektedir. Sistemik olarak uygulanan glukokortikoidlerin bebeğin gelişimini engelleyebilecek miktarlarda anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu sebeple tedavi esnasında emzirmeden kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

PREDNİ-POS'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi bilinmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ilaç görme yeteneğini dolayısıyla da trafikte tepki süresini ve makine kullanımını kısa süreli olarak olumsuz yönde etkilemektedir. Bu nedenle, ilaç kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkileri aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmışlardır.

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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Bağışıklık sisteminin baskılanması sebebiyle enfeksiyon kökenli olmayan tedavide daha sonra tedavi esnasında enfeksiyon riski söz konusudur. Eşdeğer antibiyotik tedavisi olmaksızın mevcut enfeksiyon maskelenebilir veya artabilir.

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan : Görme bozukluğu, gözde yanma, kaşıntı veya batma ve yabancı madde hissi verebilir.

Uzun süreli uygulamalar yatkınlığı olan hastalarda göz iç basıncında artışa neden olabilir. Bu sebeple göz iç basıncının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gerekmektedir. Aynı şekilde uzun süreli uygulama katarakta yol açabilir.

Kornea veya sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda perforasyon tehlikesi söz konusudur.

Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. 4.4)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite, ürtiker

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Disguzi

Cilt ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Pruritus, döküntü

Uyarı:

Korneanın mantar enfeksiyonları uzun süreli lokal glukokortikoid tedavileriyle sıklıkla ortaya çıkabilir. Bu sebeple nükseden kornea ülserlerinde kortizon kullanımına bağlı mantar enfeksiyonu göz önünde bulundurulmalıdır. Şüpheli durumlarda numune alınmalıdır. 2 gün içerisinde semptomlarda iyileşme olmaması durumunda tedavinin devam ettirilip ettirilmemesi konusu değerlendirilmelidir.

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 (TUFAM)'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

Herhangi bir doz aşımı durumu bildirilmemiştir. Gerektiğinde göz suyla durulanır. Yanlışlıkla içilmesi durumunda seyretmek amacıyla bol miktarda sıvı alınması yeterlidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Glukokortikoid

ATC Kodu: S01BA04

Prednisolon asetat sentetik bir glukokortikoiddir ve hidrokortizondan 4 kat daha fazla antiinflamatör etkiye sahiptir. Prednisolon asetat, prostaglandin ve lökotrien gibi inflamatuvar mediyatörlerin salınımını araziidonik asit sentezini inhibe ederek engellemektedir. Böylece; ödem, fibrin birikimi, damar genişlemesi, fagosit migrasyonu (göçü) birikmesi, kolajen ve skar oluşumu gibi akut enfeksiyon belirtilerini önler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Prednisolon asetatın, süspansiyon şeklinde topikal yolla uygulanmasından sonra korneadan hızla penetre olduğu gösterilmiştir. Hümör aköz için Tmaks değeri damlatıldıktan 30-45 dakika sonra gözlenir.

Dağılım:

% 1'lik Prednisolon asetat süspansiyonunun 50 mikrolitremiktarının insan gözüne uygulanması sonrası göz sıvısında aşağıdaki ortalama etken madde konsantrasyonları tespit edilmiştir:

Dakika	ng/ml
0-30	49,6
31-60	171,4
61-90	301,9
91-120	669,6
121-180	659,9
181-240	453,0
241-360	251,5
361-720	132,9
721-1080	99,5
1081-1320	28,4

% 1'lik Prednisolon asetat göz damlasının 50 mikrolitremiktarının tavşan gözüne uygulanması sonrası göz sıvısında aşağıdaki ortalama etken madde konsantrasyonları tespit edilmiştir (ng/g):

Zaman (dakika)	Kornea	Konjunktiva
15	3900	2500
30	6100	5800
60	5200	4100
90	1800	1700
120	1700	500
240	300	500

Prednisolon asetatın korneada yarılanma ömrü (% 1'lik konsantrasyon) tavşanlarda 112 dakika, göz sıvısında 156 dakika olarak bildirilmiştir.

Prednisolon asetat yüksek lipofil ile özellikleri nedeniyle sağlam kornea epitelyuminden, diğer polar prednisolon türevlerine göre daha penetre olmakta ve tamamen geçmektedir. Kornea epitelinin çıkarılması sonrası absorbe edilen miktar iki katın üzerine çıkmaktadır.

Biyotransformasyon:

Prednisolon asetat absorbe edildikten sonra hızlı bir biçimde aktif metabolit prednisolona hidrolize olmaktadır.

Eliminasyon

İnsan hüümör aközünde prednisolon asetatın yarı ömrü yaklaşık 30 dakikadır.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut ve subakut toksisiteyi araştırmak için hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda prednisolon asetatın gözde herhangi bir bozukluk yaratmadığı tespit edilmiştir. Ne konjunktiva iritasyonu, ne de korneaya toksik etki tespit edilebilmiştir.

Histopatolojik olarak, gözde tedaviye bağlı herhangi bir değişiklik tespit edilememiştir.

Sistemik toksisite çalışmaları tahmini oral letal dozun vücut ağırlığı başına 20 mg'dan fazla olduğunu ortaya çıkarmıştır. Toksikite araştırmaları prednisolon asetatın gözde sorunsuz bir biçimde kullanılabileceğini göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür (0,1mg)

Sorbitol (Ph. Eur.),

Karbomer 980,

Sodyum asetat-trihidrat,

Sodyum hidroksit,

Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3.Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

PREDNİ-POS açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.

PREDNİ-POS son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her ikisi de polietilenden mamul damlalık ve vidalı kapak

Mevcut takdim şekilleri:

10 ml hacimli göz damlası süspansiyonu içeren şişe bulunan karton kutu.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan Ankara

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

8.RUHSAT NUMARASI

122/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.07.2007

Ruhsat yenileme tarihi: 07.10.2013

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ