

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Eyecrol % 2 Göz Damlası, Çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

1 ml göz damlası içeriği:

Etkin madde:

Sodyum Kromoglikat.....20.00 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür

Diğer bileşenler için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Akut ve kronik alerjik konjunktiva iltihabı (konjunktivit - örn. saman nezlesi sebebiyle konjunktivit) ve vernal keratokonjiktivitte endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve çocuklarda genel olarak her göze günde 4 defa 1 damla EYECROL damlatılır.

Günlük doz gerektiğinde günde 6 defa 1 damlaya ve günde 8 defa bir damla olmak üzere iki katına çıkarılabilir.

Dozaj aralıkları, terapötik etki sağlandıktan sonra semptomlardan arınma sağlandığı sürece devam ettirilebilir.

Uygun tedavi etkisi sağlamak için hastanın EYECROL'u en uygun biçimde kullanmaya alıştırılması gerekmektedir. EYECROL sadece koruma veya sürekli tedavi amacıyla kullanılır. Bu sebeple şikayetler sona ermesinden sonra dahi tedaviye alerjenlere (ev tozu, mantar küfleri, polen vs.) maruz kalındığı sürece devam edilmelidir. Tedavi edici etki düzenli olarak kontrol edilmelidir. Klinik semptomların sabitlenmesi sonrası doz düşürülebilir.

Uygulama şekli

Gözde kullanılır.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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

Pediyatrik Popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriyatrik Popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı hassasiyet durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Genel olarak mevcut hastalık tablosunda lens takılmamalıdır. Doktorun istisnai durumlarda lens takılmasına müsaade ettiğinde ise lensler damla damlatılmadan önce çıkarılmalı ve damlattıktan sonra en az 15 dakika beklenmelidir.

Benzalkonyum klorür gözlerde tahriş meydana getirebilir. Yumuşak lenslerle temastan kaçınınız. Benzalkonyum klorür yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Lensler uygulama öncesi çıkartılmalı ve uygulama sonrası en az 15 dakika takılmamalıdır. Ayrıca eşzamanlı olarak başka topikal olarak göz ilaçları kullanıldığında ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim türleri

İlaç etkileşimleri araştırmaları gerçekleştirilmemiştir.

Sodyum kromoglikat ile klinik açıdan önemli etkileşimler şimdiye kadar bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EYECROL için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hamilelikte sodyum kromoglikat kullanımına ilişkin klinik veri yoktur.

Hayvan deneyleri hamileliğe, embriyonel / fetal gelişime, doğum veya postnatal gelişime doğrudan veya dolaylı zararlı etkiye işaret etmemektedir.

Hamilelikte kullanımda dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

EYECROL'un etkin maddesi olan Sodyum kromoglikat sadece çok düşük oranlarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple emzirme döneminde bebek için muhtemelen tehlike söz konusu değildir, ancak burada da fayda - risk karşılaştırması gereklidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

EYECROL'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ilaç uygulandıktan sonra birkaç dakika için görme yeteneğini olumsuz yönde etkilemektedir. Hasta bu nedenle trafiğe çıkmadan veya güvenliği alınmamış ortamlarda çalışmadan veya makine kullanmadan önce kısa süre beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Seyrek olarak gözlerde yanma, yabancı madde hissi, kemozis ve hiperemi görülebilir.

EYECROL, örn. alerji ve tat alma farklılıkları gibi etkileri olabilecek koruyucu içermektedir. Seyrek olarak Sodyum kromoglikat ile tedavide genel bronşiyalspazmla birlikte anaflaktik tepkiler bildirilmiştir.

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

Yüksek dozda kullanılmasının bilinen yan etkisi bulunmamaktadır. Spesifik tedavi bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmik/Antihistaminik

ATC-kodu: S01GX01

In-vitro araştırmalar ve hayvan deneyleri, Sodyum kromoglikatın antijene maruz kalma sonrası hassas mastositlerin degranülasyonunu dolayısıyla da iltihabi ajanların salınımını engelleme kapasitesinde olduğunu göstermiştir. Ajanlarda hücrelerde önceden ön formasyonlu biçimde mevcut biyolojik efektör moleküller söz konusudur (örn. Histamin, Kinin, eosinofil kemotaktik Faktör [ECF], neutrofil kemotaktik Faktör [NCF]) veya etki

sonrası hücrelerin Arakidonik asit içerikli membran yapılarından tekrar yapılandırılanlar (örn. Prostaglandinler, Lökotrienler).

Bu mastosit sabitleyici etki insanlarda antijen odaklı, IgE-aktarımlı bronşiyalspazm ve alerjik rinitte de görülmüştür. Özellikle histaminle birlikte alerjik anlık tepkimeyle bağlantı kurulmaktadır. Prostaglandinler ve Lökotrienler geciktirilmiş tepkimeye katılmaktadırlar. Kemotaktik mediatörler olan ECF, NCF ve LTB4 ile enfeksiyonlu geç tepkimeler meydana gelmektedir.

Sodyum kromoglikatın diğer postüle edilen etki mekanizmalarının yanı sıra kalsiyum antagonisti etkileri de bulunmaktadır.

Sodyum kromoglikatın, IgE-Reseptörü ile bağlantılı kalsiyum kanalını bloke etmekte ve bu sayede bu reseptör üzerinden iletilen kalsiyumun mastosite girişimini ve degranülasyonunu engellemektedir.

Sodyum kromoglikatın bu bağlamda spesifik olarak IgE reseptörü tarafından kontrol edilen kalsiyum kanalının parçası olan bir Sodyum kromoglikatın bağlama proteinine bağlanmaktadır. Bu etki mekanizması bütün mukozalar için aynı biçimde geçerlidir (bronşlar, burun, göz, barsak).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sodyum kromoglikatın toz şeklinde inhalasyonu sonrası etken maddenin yaklaşık % 8'i solunum yollarına ulaşmakta ve burada tam olarak resorbe edilmektedir. Azami plazma seviyesi 15 - 20 dakikadır. Akciğerden emilim sonrası gecikmiş plazma seviyeleri meydana gelmektedir ("Yarılanma süresi" yaklaşık olarak 60 - 90 dakika).

Sodyum kromoglikatın intranazal uygulanması ile % 7'sinden daha azı sistemik olarak emilmektedir. Oral yolla verilmesi sonrası ise bu oran yaklaşık olarak sadece % 1'dir.

Sodyum kromoglikat düşük miktarlarda lipit çözünürlüğü söz konusudur ve bu sebeple çoğu biyolojik zarlardan örn. kan-beyin engelinden geçememektedir. Kanda sürekli Sodyum kromoglikat etkin madde seviyesi uygun tedavi şartlarının meydana getirilmesi için zorunlu değildir. Sodyum kromoglikatın terapötik etkisi için önemli olan sadece lokal aplikasyon

sonrası ilgili organlarda (bronşlar, burun, göz, mide-barsak- sistemi) meydana gelen konsantrasyondur.

Şimdiye kadar Sodyum kromoglikatın metabolizması kanıtlanamamıştır. Eliminasyon yaklaşık eşdeğer oranda karaciğer ve böbreklerde gerçekleşir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut toksisite

Değişik hayvan türlerinde gerçekleştirilen akut toksisiteye ilişkin araştırmalar Sodyum kromoglikata karşı özel hassasiyet meydana getirmemiştir. (Bkz. 4.9 doz aşımı)

Kronik toksisite / Subkronik toksisite

Kronik toksisiteye ilişkin araştırmalar sıçanlar üzerinde subkutan uygulamalarla yapılmıştır. Çok yüksek dozlarda Henle kulpu proksimal kısmında tübüler dejenerasyon şeklinde ağır böbrek hasarları meydana gelmiştir.

Değişik hayvan türleri (sıçan, kobay, maymun ve köpek) üzerinde 6 aya kadar gerçekleştirilen inhalasyon uygulaması şeklindeki araştırmalar sodyum kromoglikat ile hasar ortaya koymamıştır.

Mutasyon ve tümör meydana getirme potansiyeli

Sodyum kromoglikat gen toksikolojik potansiyeli açısından *in vitro* ve *in vivo* araştırmalardaki sonuçları negatiftir.

Değişik hayvan türleri üzerindeki uzun vadeli araştırmalar tümör meydana getirici potansiyel yönünde belirtiler ortaya koymamıştır.

Reproduksiyon toksisitesi

Tavşan, sıçan ve fareler üzerinde gerçekleştirilen reproduksiyon toksisitesi araştırmaları Sodyum kromoglikatın teratojenik veya diğer embrotoksik etki ortaya koymamıştır. Erkek ve dişi sıçanların fertiliteleri, hamilelik süreleri ve fetüslerin prenatal ve postnatal gelişimleri etkilenmemiştir.

Maymunlar üzerinde gerçekleştirilen deneylerde İ.V. aplikasyon sonrası dozun % 0,08'inin diaplazentar fetüse ulaştığı ve sadece applike edilen dozun % 0,001'inin anne sütüne geçtiği bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum fosfat dodekahidrat

Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat

Polysorbate 80

Sorbitol likit

Disodyum edetat

Benzalkonyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

EYECROL açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.

EYECROL son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Göz damlası çözeltisi, 10 ml nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişelerde, beyaz LDPE damlalık ile ambalajlanır ve emniyet halkalı, beyaz HDPE vidalı kapak ile kapatılır.

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 Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/942

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 22.12.2016

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB ‘ün YENİLEME TARİHİ