

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DURATEARS göz pomadı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

DURATEARS farmakolojik olarak aktif madde içermez.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz pomadı.

Beyaz-hafif sarı, yarı şeffaf, homojen pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gözden yabancı cisim uzaklaştırılmasından sonra, gözdeki ameliyatlardan sonra, genel anestezi altındaki hastalarda olduğu gibi gözde kayganlaştırıcı etkiye gereksinim duyulduğu durumlarda ve kuru keratitte gece boyunca kayganlaştırıcı olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Gece yatmadan önce, konjunktival kese içine veya etkilenen bölgeye küçük bir miktar uygulayınız.

Uygulama şekli

Sadece oküler kullanım içindir. Yenilmemeli veya yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kontakt lensler gözünüzdeyken DURATEARS pomadı uygulamayınız.

Eğer gözde ağrı, görme değişikliği, göz iritasyonu, sürekli kırmızılık oluşursa veya kötüye giderse veya 3 günden fazla sürerse kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerji durumunda kullanmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer hasta birden fazla oftalmik ilaç kullanıyorsa, ilaçlar en az 5 dakikalık aralarla uygulanmalıdır. Göz pomadı en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: A.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar herhangi bir etki yapması beklenmemektedir.

Gebelik dönemi

DURATEARS'ın içerdiği vazelin, lanolin ve parafin inert maddelerdir ve herhangi bir farmakolojik etkileri yoktur. Ürünün bileşenleri ile ilgili geçerli veriler, sistemik olarak emilmediğini veya herhangi bir sistemik toksisite göstermeyeceğini kanıtlamaktadır. Bunun sonucu olarak, gebelik döneminde herhangi bir etki yapması beklenmemektedir.

DURATEARS gebelikte kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Beyaz vazelin, lanolin ve parafin'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirme döneminde ilacın bırakılması gerekli görülmemektedir.

DURATEARS emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etki yapması beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tüm göz damlalarıyla olduğu gibi, geçici bulanık görme veya diğer görme bozuklukları araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Eğer ilacı damlatıldıktan sonra bu tür belirtiler gözleniyorsa hasta araç veya makine kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çoğunlukla tedavi edilen gözün çevresinde meydana gelir.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Advers etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Geçerli veriden sıklıkları tahmin edilememektedir, azalan sıklıkla sıralanmıştır.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor:

Göz ağrısı, oküler rahatsızlık, göz iritasyonu, göz ödemi, oküler hiperemi, lakrimasyon artışı.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz vakası bildirilmemiştir.

DURATEARS göz pomadı'nın aşırı dozu gözlerden ılık suyla yıkanarak kolayca uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Göz ilaçları; diğer oftalmolojikler; suni göz yaşı ve diğer ilaçlar.

ATC kodu: S01X A20.

DURATEARS pomad vazelin, lanolin ve parafinin steril bir karışımıdır ve farmakolojik olarak aktif bir madde içermez; fiziksel etkisini oküler lubrikant (kayganlaştırıcı) olarak gösterir. Gece, gözü koruyan pürüzsüz, yumuşak ve sürekli bir film tabakası bırakır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İçerdiği maddelerin özelliği nedeniyle sistemik etki beklenmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerinde sunulan verilere ek olarak doktoru ilgilendirecek prelinik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Likit parafin (mineral oil)

Susuz likit lanolin

Vazelin album (beyaz petrolatum)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Tüp açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Yüksek dansite polietilen vidalı kapaklı, yüksek dansite/alçak dansite karışımı tüp ucu olan epoksi-fenolik kaplı 3,5 g alüminyum pomad tüpü.

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

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.

Otağtepe Cad. No:5 Kavacık İstanbul

Tel: 02164653885, Faks: 02164653880

8. RUHSAT NUMARASI

112/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.07.2002

Ruhsat yenileme tarihi: -----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Mayıs 2009