

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRENACİD % 0,25 Göz Damlası, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

10 ml çözelti 25 mg Desonid disodyum fosfat içerir.

Yardımcı maddeler :

Benzalkonyum klorür 5.0 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Alerjik konjunktivit, skuamöz blefarit, episklerit, irit, iridosiklit gibi gözün ön odası ve ilişkili yapılarının inflamasyonunda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim başka bir biçim önermediyse, her bir göze günde 3-4 defa 1-2 damla damlatılması önerilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye alınan yanıtla bağlı olarak PRENACİD ile tedavinin süresi hekim tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

PRENACİD,



- Yalnız oftalmik kullanım içindir.
- Göze uygulanır.
- Şişe kapağının ortasındaki disk önce yukarıya sonra yana ve aşağıya doğru çekilerek açılır. Damlalık kapağa yerleştirilir.
- Kullanmak için emniyet kapakçığı açılır, şişe baş aşağı tutularak, damlalığın iki kenarından bastırılır.
- İlacı uygularken ambalaj ucu ile göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
- Şişe açıldıktan sonra 30 gün içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik yaş grubunda, PRENACİD gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçerdiği etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumlarında,
- Kornea yaralanmalarında ve ülserlerde
- İntraoküler hipertansiyon (glokom)

- Herpes simpleks ve Herpetik virüse spesifik kemoterapötik bir ilaç eşliğinde kullanılması hariç, akut ülserasyon evresindeki birçok viral korneal hastalıklar. Bu son durum geri dönüşümü olmayan kornea hasarına neden olarak hastalığı daha da kötüleştirebilir.
- Kornea ve konjunktivanın viral enfeksiyonları
- Gözün mantar ve tüberküloz enfeksiyonunda
- İlk evresi dahil (fluorescein testi +) ülserli keratit ile görülen konjunktivit
- Kortikosteroidler ile maskelenebilen herpetik ve pürulan blefarit , akut pürulan oftalmia ve pürulan konjunktivit
- Hordeolum
- Herpetik keratit

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kortikosteroidlerin özellikle uzun dönemli tedavi uygulamaları göz içi basıncında artış ile sonuçlanabilir. Kortikosteroid tedavisinin 2 haftadan daha uzun süreceği durumlarda göz içi basıncının kontrolü önerilmektedir.

Kortikosteroidlerin kullanılması katarakt oluşumunu hızlandırabileceğinden uzun süreli olarak kullanılmamalıdır.

Korneal incelme ile birlikte olan patolojilerde tedavi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bakteriyel, viral ve fungal konjunktivit olgularında topikal steroid uygulaması enfeksiyonun yayılmasını maskeleyebilir.

PRENACİD 10 ml göz damlası, 2.0 mg Benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. PRENACİD göz damlası ve yumuşak kontakt lensin eş zamanlı olarak kullanımının gerekli olduğu durumlarda, uygulamadan önce kontakt lens çıkartılmalı ve ilaç uygulandıktan sonra lensi takmak için en az 15 dakika beklenmelidir.

Canlı aşılarda dikkatli olunmalıdır.

4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri:

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yapılan embriyotoksisite çalışmaları, topikal uygulanan PRENACİD'in güvenli olduğunu kanıtlasada, ürün mutlaka kullanılması gerekiyorsa, ciddi doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

PRENACİD'in emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRENACİD, araç ve makine kullanma yeteneğine etki etmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde PRENACİD tedavisi ile bildirilen

istenmeyen etkiler sıklığa bağı olarak aşığıdaki şekilde sıralanmıştır ;

[Çok yaygın: ($\geq 1/10$); yaygın: ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan: ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek: ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek: ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları

Seyrek:

Yanma, batma, bulanık görme

Yaygın:

15-20 gün kullanımdan sonra intraoküler basınç artışı, subkapsüler katarakt, Herpes simpleks ya da fungal enfeksiyon, iyileşmede gecikme Desonid ile ilgili yaygın görülen yukarıda belirtilmiş tüm bu vakalarda tedavi kesilmelidir.

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: 0800 314 00 08; Faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

PRENACİD'in doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler

ATC Kodu: S01B

Etki Mekanizması:

Desonid disodyum fosfat, halojene edilmemiş, suda çözülebilen bir kortikosteroidtir.

Betametazon 17-valerat ve fludrokortizon 21-asetat'tan daha yüksek , triamkinolon 16,17 asetonid'e benzer anti-inflammatuar topikal etkiye sahiptir. Kortikosteroidler inflamasyonun, hem erken dönemde ödem, fibrin birikmesi, vazodilasyon, inflamasyon bölgesine lökosit göçü ve fagosit aktiviteyi hemde ilerlemiş dönemde damar ve fibroblast proliferasyonu,kolajen birikimi ve sikatrizasyon gibi etkilerini önler.

Farmakolojik etkisinde hedef hücre çekirdeğidir. Lipomodulin veya makrokortin proteinin sentezlenmesini kodlayan genin aktif hale gelmesini stimüle eder. Böylece inflamasyonun temel mediatörlerinin (eikonazodiler)öncüsü olan araziidonik asitin salınmasını sağlayan A2 fosfolipaz enzimi inhibe edilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Kortikosteroidler gözde aköz humor, kornea, iris, siliyer cisim ve retinada emilir.

Dağılım:

Yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemli değildir.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler vücutta esas olarak karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

İdrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Lokal tolerabilite ve toksisite çalışmaları, PRENACİD göz damlası uzun süren tedavilerde bile (180 gün) güvenilir ve çok iyi tolere edilebilir olduğunu kanıtlamıştır.

Farmakolojik embriyotoksisite çalışmaları, topikal uygulanan desonid'in üreme yeteneği

üzerine herhangi bir etkisi bulunmadığını kanıtlamıştır.

Desonid disodyum fosfatın toksisitesi çok düşüktür:

Subkutan uygulandığında erkek sıçanlarda LD50, 114 mg/Kg ve dişi sıçanlarda 125 mg/Kg'dır. Farelerde 1 g/Kg olarak oral uygulandığında çok iyi tolere edilmiştir.

150 µg ilaç 90 gün süreyle sıçanlarda deriye uygulandığında ve 1mg/gün ilaç 60 gün süreyle tavşanların gözüne uygulandığında, hiçbir sistemik veya topikal reaksiyon görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum Fosfat Dodekahidrat	1 g
Monobazik Sodyum Fosfat.H ₂ O	0,147 g
Sodyum Sitrat	2,1 g
Benzalkonyum Klorür	0,005 g
Saf Su k.m.	100 ml

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Şişenin ilk açılmasından sonra: 30 gün

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile beraber damlalıklı kapağı ile birlikte 10 ml'lik amber cam şişe içerisinde bulunur.

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SIFI İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C, İç Kapı No:79
Ümraniye, İstanbul
Tel: 0216 540 43 59
Faks: 0216 771 20 95

8. RUHSAT NUMARASI

2021/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.08.2003

Ruhsat yenileme tarihi: 03.03.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

03.03.2021