

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCUBRAX steril göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Çözelti %0.1 Diklofenak sodyum ve %0.3 Tobramisin içerir.

Yardımcı maddeler:

Tiomersal 0,04 mg
Boraks (Dekahidrat sodyum tetraborat) 10,00 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.
Berrak veya çok az bulanık, renksiz, partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bir NSAID'in (nonsteroidal antiinflamatuvar ajan) endike olduğu ve eşlik eden bakteriyel oküler enfeksiyonun varlığı veya riskinin yüksek olduğu katarakt cerrahisinde gözün ön segmentindeki inflamasyonun önlenmesinde veya tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Genellikle etkilenen göze(lere) günde 4 kez iki damla veya aşağıdaki dozaj rejimine göre damlatılır.

Ameliyattan önceki gün: Günde 4 kez 2 damla

Ameliyat günü: Ameliyattan önce 2 damla

Postoperatif dönemde: Günde 4 kez 2 damla

Kontrollü klinik çalışmalarda, katarakt cerrahisinde bu kombinasyonun cerrahiden sonra 21 güne kadar etkili olduğu gösterilmiştir.

Günlük uygulama sayısı ve tedavinin süresi doktorun değerlendirmesine uygun olarak değiştirilebilir.

Uygulama şekli

- Baş geriye doğru eğilir,
- Alt gözkapığı çekilir,
- Yukarı doğru bakarken konjunktival keseye damlatılır,
- Göz nazıkçe kapatılır ve birkaç saniye kapalı tutulur.

OCUBRAX steril bir ürün olduğundan aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır.

- Bu ürün birden fazla kişi tarafından kullanılmamalıdır.
- Ürün uygulaması maksimum hijyenik koşullar altında yapılmalıdır: eller yıkanmalı ve damlalık ucu, göz dahil, hiç bir yüzeye değmemelidir.
- Her uygulamadan sonra şişe sıkıca kapatılmalıdır.
- Tedavi bitiminden sonra kalan ürün atılmalıdır.

Başka bir oftalmik ilacın kullanımından önce en az 5 dakika beklenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bu ürün sodyum borat içermektedir, 3 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- İçerdiği sodyum borat nedeniyle 3 yaşın altındaki çocuklarda,
- Diğer NSAİ ilaçlarla olduğu gibi, aktif korneal ülserli viral keratokonjunktivit rahatsızlığı olan ve asetilsalisilik asit ya da başka prostaglandin inhibitörlerinin kullanımının astım krizi, ürtiker veya akut rinite yol açtığı hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Başka bir oftalmik ilacın kullanımından önce en az 5 dakika beklenmelidir.

Diğer NSAİ ilaçlar gibi %0.1 diklofenak sodyum oftalmik solüsyonun kanama eğilimi olan veya kanama zamanını uzatan ilaç alan ameliyat hastalarında dikkatle kullanılması önerilmektedir.

%0.1 Diklofenak sodyum oftalmik solüsyon yara iyileşmesini yavaşlatabilir veya geciktirebilir.

Topikal NSAİ ilaçların kullanımı yüzeysel keratit veya konjunktivitle sonuçlanabilir. Bazı duyarlı hastalarda topikal NSAİ ilaçların sürekli kullanımı, görmeyi tehdit edebilecek epitelyal bozulma, stromal incelme, infiltratlar, erozyon, ülserasyon ve perforasyon gibi korneal bozukluklar ile sonuçlanabilir. Epitelyal bozulma bulgusu olan hastalarda topikal NSAİ ilaç kullanımı hemen bırakılmalıdır ve hastalar yakından izlenmelidir.

Topikal NSAİ ilaçlarla pazarlama sonrası deneyimler, oküler yüzeysel hastalığı (kuru göz gibi), kornea epitel kusuru olan, komplike oküler cerrahisi ya da kısa bir süre içinde tekrarlanan oküler cerrahisi olan hastalarda görmeyi tehdit edecek istenmeyen olayların ortaya çıkma riskinin artabileceğini öne sürmektedir. Bu hastalarda topikal NSAİ ilaçlar dikkatle kullanılmalıdır.

Topikal NSAİ ilaçlarla pazarlama sonrası deneyimler, oküler cerrahi sırasında veya ameliyattan önce 24 saatten fazla ve/veya ameliyattan sonra 14 günden fazla kullanımın istenmeyen olay sıklık ve şiddet riskini artırabileceğini öne sürmektedir.

Diğer antibiotiklerde olduğu gibi, uzun süreli kullanımı mantar dahil duyarlı olmayan organizmaların artışına neden olabilir. Eğer süperinfeksiyon oluşursa uygun tedavi başlatılmalıdır.

Yardımcı maddeler hakkında uyarılar:

Bu ürün katkı maddesi olarak tiomersal içermektedir, tiomersal böbrek hasarına ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu ürün sodyum borat içermektedir, alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal kortikosteroidlerin yara iyileşmesini yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir.

Topikal NSAİ ilaçların ve topikal steroidlerin birlikte kullanımı iyileşme sorunlarıyla ilgili riski artırabilir.

Diğer aminoglikozid antibiyotikler, asetilsalisilik asit, fenilasetik asit türevleri ve diğer non steroid al antiinflamatuar (NSAİD) ajanlar ile çapraz duyarlılık olasılığı dikkate alınmalıdır. Başka bir oftalmik ilacın kullanımından önce en az 5 dakika beklenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: Birinci ve ikinci trimester: C, üçüncü trimester: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

OCUBRAX için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Göze uygulanan dozun çok üstünde tobramisin yüksek sistemik dozları nefrotoksisite ve ototoksisite oluşturmuştur. Tobramisin plasentayı geçer ve fetüs sirkülasyonuna ve amniyotik sıvıya geçer. Hamile kadınlarda yapılan bir çalışma oral veya parenteral verilen aminoglikozidlerin (tobramisin dahil) fetüste bir risk oluşturmadığını göstermiştir. Göze uygulamayı takiben oluşan sistemik etkinin düşük olacağı beklenir. Yine de hamilelik sırasında OCUBRAX göz damlası sadece fetüse olası yararı olası zarardan fazla olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Birinci ve ikinci trimester: Bugüne kadar yapılan hayvan çalışmaları fetüse hiç bir tehlike olmadığını göstermiştir. Hamile kadınlarda kontrollü bir çalışma mevcut değildir.

Üçüncü trimester: OCUBRAX çok dozlu göz damlası ductus arteriosus'un erken kapanma riski ve kasılmaların olası inhibisyonu nedeniyle kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Diklofenak anne sütüne geçer. Fakat OCUBRAX göz damlasının terapötik dozlarında anne sütü emen çocukta hiç bir etkiye sebep olmamıştır. OCUBRAX göz damlası emziren annelerde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği veya fertilite çalışması yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Her göz damlasında olduğu gibi geçici bulanık görme veya diğer görsel rahatsızlıklar araba veya makine kullanma kabiliyetini etkileyebilir. Eğer uygulama sırasında bulanık görme olursa, hasta makine veya araba kullanmadan önce görmeyi netleşmesini beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Bu tıbbi ürün koruyucu olarak tiomersal (bir organomerkürük bileşik) içermektedir, dolayısıyla duyarlılık reaksiyonlarının ortaya çıkması mümkündür.

Göz hastalıkları

Seyrek:

Tahriş, yanma, göz yaşarması, yabancı cisim hissi gibi etkiler. Bunların hepsi hafif ve geçicidir, tedavinin kesilmesinden sonra kaybolur.

Katarakt cerrahisindeki ve akut bakteriyel konjunktiviti olan hastalardaki klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki istenmeyen reaksiyonlar bildirilmiştir:

Çok yaygın:

Yanma, konjunktival kızarıklık, yabancı cisim hissi dahil oküler iritasyon, keratit.

Yaygın:

Göz yaşarması ve baş ağrısı.

Seyrek:

Keratit ve konjunktivit (Bu etkiler klinik olarak anlamlı bulunmamıştır).

Pazarlama sonrası deneyimlerde en fazla sıklıkla bildirilen olaylar, hiperemi ve rahatsızlıktır.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar, katarakt cerrahisini takiben kullanılan %0.1 diklofenak sodyum oftalmik solüsyon ile Amerika'da yürütülen klinik çalışmalar sırasında bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

Keratit, yükselmiş göz içi basıncı, anormal görme, ön segment reaksiyonu, görme bulanıklığı, konjunktivit, korneal depositler, kornea ödemi, korneal lezyonlar, korneal ülserler, korneal opasite, akıntı, hafif kızarıklık, irit, iritasyon, kaşıntı ve oküler alerji.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu preparatın özelliklerine bağlı olarak, bu ürünün topikal kullanımında ve hatta bir şişenin kazaen ağız yolundan alınmasında bile herhangi bir toksik etki beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Göz İlaçları; Nonsteroid antiinflatuar ajanlarla antiinfektiflerin kombinasyonu; Diklofenak ve antiinfektifler.

ATC kodu: S01C C01.

Bu preparat iki aktif madde içermektedir: diklofenak sodyum ve tobramisin.

Diklofenak sodyum antiinflatuar ve analjezik etkili bir fenilasetik asit türevi NSAİD'dır. Araşidonik asidi, inflamatuvar reaksiyonlarda ve ağrı oluşumunda mediyatör olarak etkin bir şekilde katkıda bulunan maddeler olan prostaglandinlere dönüştüren siklooksijenaz enziminin güçlü bir inhibitörüdür. Diklofenak'ın konjunktiva ve silier cisimde prostaglandin sentezini engellediği gösterilmiştir. Diğer non-steroidal antiinflatuar ajanlara benzemeksizin diklofenak sodyum ile oftalmik tedavi göz içi basınç artışı ile ve de steroidlerin diğer tipik etkileriyle ilişkilendirilmemiştir.

Tobramisin gram pozitif ve gram negatif oftalmik patojenlerin geniş bir spektrumuna antibakteriyel etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. *In-vitro* olarak aşağıdaki mikroorganizmaların duyarlı suşlarına karşı etkilidir:

Staphylococcus aureus ve *S.epidermidis* (koagülaz pozitif ve negatif) ve penisiline dirençli dahil Stafilokoklar.

Bazı beta hemolitik A grubu türler, non-hemolitik türler ve bazı *Streptococcus pneumoniae* dahil Streptokoklar. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* suşlarının çoğu, *Haemophilus influenzae* ve *H. aegyptium*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* ve bazı *Neisseria* türleri.

Bakteriyel duyarlılık çalışmaları, bazı vakalarda, gentamisine dirençli bazı mikroorganizmaların tobramisine duyarlı olduklarını göstermektedir. Uzun süreli tedavilerden sonra bakteriyel direnç gelişebilmesine rağmen, hala tobramisine dirençli önemli bir popülasyon görünmemektedir.

Kombinasyonla yürütülen antiinflamatuvar ve antibakteriyel aktivite üzerine çalışmalar OCUBRAX'ın etkinliğinin, içerdiği aktif maddelerin ayrı ayrı etkinliklerine eşdeğer olduğunu göstermiştir.

OCUBRAX'ın terapötik etkinliği, iki antibiyotik ve bir güçlü kortikosteroid (deksametazon) içeren sabit-doza kombinasyonu ile karşılaştırılmalı klinik çalışmada değerlendirilmiştir. 14 ila 21. günler arasında kombinasyon-rakip lehine toplam Tyndall'de (flare + hücre) istatistiksel fark saptanmasına rağmen, her iki tedavi klinik olarak eşit bulunmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Tobramisin, suda kolayca çözünen ve kloroform ve eter gibi organik çözücülerde hemen hemen hiç çözünmeyen beyaz ya da beyazımsı tozdur.

Diklofenak sodyum, hafif higroskopik, suda eser miktarda, metanolde kolayca, alkolde çözünen, asetonda az ve eterde pratik olarak hiç çözünmeyen beyaz veya hafif sarı kristal tozdur.

Emilim

OCUBRAX'ın topikal oküler uygulamasından sonra, her iki aktif maddenin sistemik emilimi pratik olarak yoktur.

Dağılım:

Oküler damlatmadan sonra Diklofenak sodyum aköz humör içine absorbe olur ve gözün ön segmentine geçer. Tobramisin korneaya absorbe olur, en yüksek konsantrasyonlarına 20 dakika içinde ulaşılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: İlacın pratik olarak emilimi olmadığı için Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde bir değişiklik beklenmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Kombinasyonun kullanıldığı tavşanlarda yürütülen toksisite çalışmaları 13 haftalık topikal oküler uygulanmasından sonra herhangi bir önemli oküler değişiklik oluşturmamıştır.

Bu ürün kısa sürede sık damlatılmasından sonra ve uzun dönemde tekrarlanan uygulamalardan sonra iyi bir oküler tolerans göstermektedir.

Her iki aktif madde topikal uygulanmadan sonra zayıf bir şekilde emildiklerinden, herhangi bir sistemik istenmeyen etki beklenmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tiomersal
Disodyum edetat
Sodyum klorür

Boraks (Dekahidrat sodyum tetraborat)
Polioksil hint yağı
Sülfürik asit ve/veya sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır. Tedavi bittikten sonra kalan ürün atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız.
Uygulamadan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml polietilen şişe.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Otağtepe Cad. No:5 Kavacık İstanbul
Tel: 02164653885, Faks: 02164653880

8. RUHSAT NUMARASI

116/13

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.07.2004
Ruhsat yenileme tarihi: -----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Şubat 2011