

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EYECROL % 4 göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml göz damlası içeriği:

Etkin madde:

Sodyum kromoglikat 40.00 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.10 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Berrak ya da hafif opalesan, renksiz ya da kahverengimsi sarı çözelti, pratik olarak partikülsüz.

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

Yetişkin ve çocuklarda: %4'lük çözeltilerden her iki göze eşit zaman aralıklarında günde 4-6 defa 1-2 damla damlatılır (klinik etki meydana gelirse, dozaj aralıkları yavaşça arttırılır.).

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:

Veri yoktur.

Pediyatrik Popülasyon:

Veri yoktur.

Geriyatrik Popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif madde ya da diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılık halinde kullanılmamalıdır.

EYECROL'a karşı alerjik reaksiyon şüphesinde tekrar kullanımdan kaçınılmalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Prensip olarak, alerjik konjiktivit durumunda lens kullanımından kaçınılmalıdır. Hekimin istisnai durumlarda lens takılmasına müsaade ettiği hallerde, lensler damla damlatılmadan önce çıkarılmalı ve damlatıldıktan 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İlaç etkileşimleriyle ilgili çalışma yapılmamıştır. Sodyum kromoglikat ile klinik acidan etkileşme şimdiye kadar bilinmemektedir.

Uyarı: Eşzamanlı olarak göze başka topikal ilaç uygulaması yapılacağında ilaçların uygulamaları 15 dakika arayla gerçekleşmelidir. (Bkz. Kısım 6.2 Gecimsizlikler)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

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. İnsanlarda uzun dönem kullanımlarında teratojen etki gözlenmemiştir.

Gebelik dönemi

İlk trimesterde EYECRO ile tedavi sadece zorunlu şartlarda gerçekleştirilmelidir. Aynı durum hamileliğin devam eden dönemi için de geçerlidir.

Laktasyon dönemi

EYECROL'un etkin maddesi olan sodyum kromoglikat sadece düşük oranlarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple emzirme döneminde bebek için muhtemel bir tehlike söz konusu değildir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulamadan sonra birkaç dakika için görme yeteneğini olumsuz yönde etkilemektedir. Hasta bu nedenle trafiğe çıkmadan veya güvenliği sağlanmamış 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.)

Göz hastalıkları

Seyrek: kemozis ve hiperemi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: gözde yanma, yabancı madde hissi

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 bildirilmeleri 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 yan etki bildirilmemiştir. Spesifik tedavi bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmik ilaçlar

ATC-kodu: S01GX01

In-vitro -araştırmaları ve hayvan deneyleri, sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) antijene maruz kalma sonrası duyarlaştırılan mastositlerin degranülasyonunu dolayısıyla da iltihabi mediyatörlerin salınımını engelleme kapasitesinde olduğunu göstermiştir. Bu mediyatörler hücrelerde prekürsör halinde mevcut biyolojik efektör moleküllerdir.(örn. Histamin, Kinin, eosinofil kemotaktik Faktör [ECF], neutrofil kemotaktik Faktör [NCF]) veya etki sonrası hücrelerin Arakidonik asit içerikli membran yapılarından sentezlenen maddelerdir (örn. Prostaglandinler, Lökotrienler).

Bu mast hücrelerinin membranını stabilize edici etki insanlarda antijenin oluşturduğu, IgE'nin tetiklediği bronşospazm ve alerjik rinitte de görülmüştür. Özellikle histamin erken alerjik reaksiyondan sorumludur. Prostaglandinler ve lokotrienler geciktirilmiş tepkimeye katılmaktadırlar. Kemotaktik mediatörler olan ECF, NCF ve LTB4 daha geç inflamatuvar reaksiyona neden olurlar.

Ancak sodyum kromoglikat primer olmayan immünolojik iletimli mekanizmalarda da, örn. yorgunluk astımı ve SO₂-endikeli Asthma bronchialede de etki etmektedir.

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) diğer postule edilen etki mekanizmalarının yanı sıra kalsiyum antagonisti etkileri de bulunmaktadır. Sodyum kromoglikat (Ph.Eur.), IgE-Reseptörü ile bağlantılı Kalsiyum kanalını bloke etmekte ve bu sayede bu reseptör üzerinden iletilen kalsiyumun mastosite girişini ve degranülasyonunu engellemektedir.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) intranasal uygulanması sonrası etkin maddenin yaklaşık % 7'si solunum yollarına ulaşmakta ve burada tam olarak absorbe edilmektedir.

Dağılım:

Azami plazma seviyesi 15-20 dakikadır. Pulmonal alım sonrası gecikmiş plazma seviyeleri meydana gelmektedir.

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) düşük miktarlarda lipit çözünürlüğü söz konusudur ve bu sebeple birçok biyolojik zardan (örn. kan-beyin engelinden) geçememektedir.

Kanda belli bir sürekli Sodyum kromoglikat (Ph.Eur.) 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, midebarsak-sistemi) meydana gelen konsantrasyondur.

Biyotransformasyon:

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) metabolizması kanıtlanamamıştır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yaklaşık eşdeğer oranda karaciğer ve böbreklerde gerçekleşir. Eliminasyon süresi yaklaşık olarak 80 dakikadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik 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 mutajen etki bakımından yeterli biçimde incelenmemiştir. 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.

10 yılda 296 hamile kadın üzerinde gerçekleştirilen araştırmada hamilelik boyunca sodyum kromoglikat tedavisi verilmiştir. Günlük tavsiye edilen doz 20 mg etken maddenin 2-3 inhalasyonu şeklinde gerçekleştirilmiştir. Yenidoğarlardan 4 tanesinde malformasyon gözlenmiştir. Bu oran prenatal işleme tabi tutulmuş yeni doğanların %1.35'ine denktir ve halk ortalamasında beklenen malformasyon oranının altındadır. Ancak riskin insanlarda nihai olarak değerlendirilmesi için vaka sayısı yeterli değildir.

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 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

EYECROL açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.

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

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 Yönetmeliği” 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

2017/861

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 14.11.2017

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB ‘ün YENİLEME TARİHİ