

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİPOTEARs % 0.2 oftalmik jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 g oftalmik jel etkin madde olarak 2 mg karbomer 980 içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Damla şeklinde uygulanabilen oftalmik jel.
Beyaz, yoğun damlatılabilir jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LİPOTEARs, kuru gözün semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kuru göz tedavisi için kullanılan dozaj, kişiye göre ayarlanmalıdır.

Semptomların derecesine ve şiddetine bağlı olarak, konjonktiva kesesine günde 3 ila 5 kez 1'er damla damlatılır. Yatma saatinden yaklaşık olarak 30 dakika önce uygulanır (göz kapaklarının birbirine yapışmasını önlemek için).

Normalde uzun süreli veya sürekli bir tedavi gerektiren keratokonjunktivitis sicca tedavisi için, genellikle bir göz hekimine başvurulmalıdır.

Uygulama şekli:

Damlatma sırasında, tüpün göz üzerinde dikey olarak tutulmasıyla, uygun miktarda damla uygulanmış olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda güvenlik ve etkililiği konusunda yeterli klinik çalışma verisi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Özel kullanımı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LİPOTEARS, göz tahrişine ve yumuşak kontakt lenslerin renginin bozulmasına neden olabilen setrimid içerir. İlacı uygulamadan önce kontakt lensler çıkarılmalıdır ve LİPOTEARS damlatıldıktan 30 dakika sonra takılmalıdır.

Birlikte başka bir tedavi uygulanacak ise, bu tedavi LİPOTEARS damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır (bakınız 4.5).

Kuru göz, gözde ağrı, görme değişiklikleri, gözde iritasyon, geçmeyen kızarıklık meydana gelirse veya semptomları devam eder ya da kötüleşir ise, tedavi kesilmeli ve bir göz hekimine başvurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

LİPOTEARS, topikal olarak uygulanan göz ilaçlarının temas süresini uzatabilir. Birlikte uygulanacak olan herhangi bir göz tedavisi, LİPOTEARS damlatılmadan 15 dakika önce uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, LİPOTEARS tedavisi sırasında doğum kontrol yöntemlerini kullanmalıdırlar.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

LİPOTEARS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Klinik verilerin eksikliği nedeniyle, LİPOTEARS'ın laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

İnsan fertilitesi ile ilgili herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kullanım koşullarına uyulduğu takdirde bile, jel uygulanmasından sonra filamentler oluşturduğundan, yaklaşık olarak 5 dakika süreyle görme keskinliğini azaltabilir. Dolayısıyla, araç ya da makine kullanan hastalar dikkatli olmalıdır ve görmeleri netleşinceye kadar araç ya da makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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)

Göz Hastalıkları Çok seyrek ($< 1/10000$)	Yanma hissi Gözde kızarıklık Göz kapağı ezması Gözlerde yabancı cisim hissi Dev papiller konjonktivit Gözlerde kaşıntı, göz kapaklarının birbirine yapışması Yüzeysel noktalı keratit Göz yaşarması Bulanık görme
Bağışıklık sistemi hastalıkları Bilinmiyor	Aşırı duyarlılık

Bu reaksiyonlar ya içerdiği koruyucu madde (setrimid) ya da diğer bileşenlerden birine karşı duyarlılık reaksiyonu nedeniyle meydana gelmiş olabilir.

Ürünün yüksek viskozitesinden dolayı LİPOTEARS'ı damlattıktan sonra bulanık görme meydana gelebilir. LİPOTEARS ile yapılan klinik çalışmalarda sadece tek bir ciddi olmayan topikal oküler advers reaksiyon tek bir gözlemede kaydedilmiştir (yanma 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 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

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Gözde ya da oral alım yoluyla oluşacak doz aşımının herhangi bir özel klinik riski yoktur. Ancak, gözkapaklarının birbirine yapışmasından kaçınmak için, küçük damlalar halinde uygulamaya dikkat edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Suni gözyaşı ve diğer ilaçlar
ATC kodu: S01XA20

LİPOTEARS, yüksek moleküler ağırlıklı hidrofilik polimer bazlı oftalmik bir jeldir. pH'ı ve ozmolaritesi, normal gözyaşı filmine benzerdir. Fiziksel özellikleri sayesinde, oftalmik jel suyu yakalayarak, göz yüzeyinde şeffaf, lubrikan ve ıslatıcı bir film oluşturmaktadır.

Jel yapısı, gözyaşındaki tuzlar tarafından parçalanmaktadır ve böylelikle yüzeyde hidrasyon ve lubrikasyon sağlamaktadır. Kuru keratokonjonktivitten yakınan 54 hastada yürütülen bir çalışma, LİPOTEARS tedavisinin 6 hafta sonra gözyaşı filmi kırılma zamanını ortalama 5.3 ila 11.2 saniye uzattığını göstermiştir. Schirmer testi değerleri, 6 hafta sonra ortalama 4.8 ila 10.7 mm artmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Bu ürün ile hayvanlarda veya insanda kontrollü farmakokinetik çalışmalar yürütülmemiştir. Ancak, karbomerin yüksek moleküler ağırlıklı olması nedeniyle, gözdeki dokulardan emilimi veya birikimi söz konusu değildir. Temelde benzer olan bir ürün ile yürütülen çalışmalar, gözde kalma süresinin yaklaşık 90 dakika olduğunu göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Tekrarlanan uygulamalardan sonra ürünün toksisite, genotoksisite, potansiyel karsinogenesisite, üreme toksisitesi ve farmakolojik toleransını araştırmak için yürütülen çalışmalara dayanan klinik öncesi veriler, insanda herhangi bir risk göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setrimid
Orta zincirli trigliseritler
Sorbitol
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen tüpte 10 g oftalmik jel.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.

Otağtepe Cd. No:5 Kavacık/İstanbul

Tel: 0216 465 3885, Faks: 0216 465 3880

8. RUHSAT NUMARASI

2017/268

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.04.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ