

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LUROAN % 0,15 göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL çözeltide;

Etkin madde:

Sodyum hiyalüronat 1,5 mg

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,05 mg

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat 0,56 mg

Sodyum dihidrojen fosfat (susuz) 0,04 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

Berrak ve renksiz, partikül içermeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

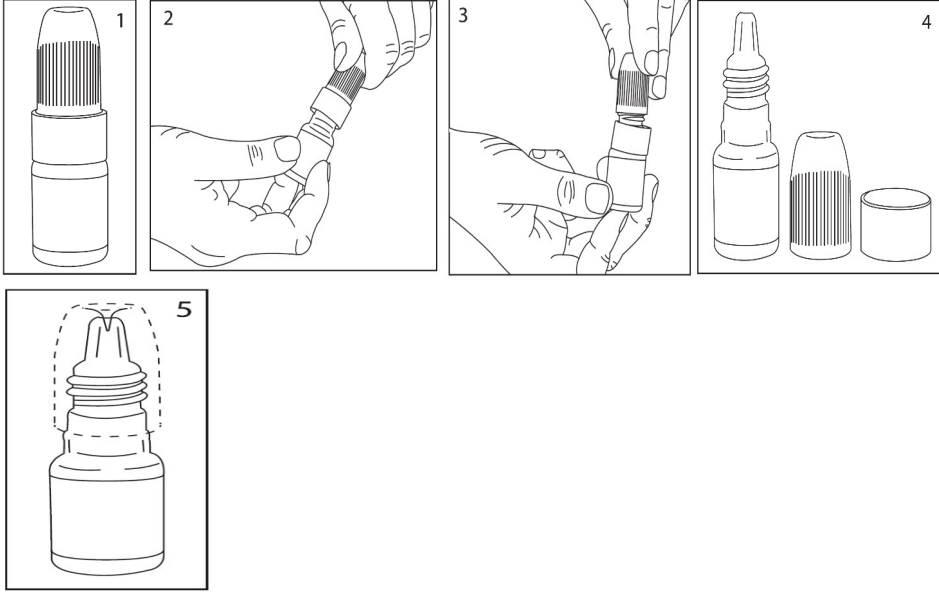
Doktor başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir.
Ürün bir aydan fazla süren tedavilerde kullanılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

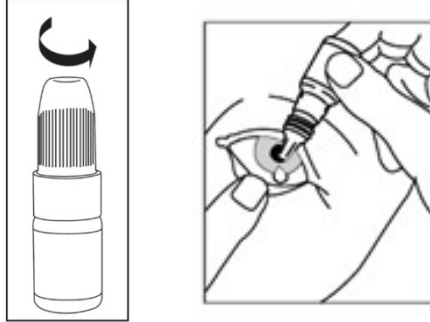
Tedaviye alınan yanıtla ilgili olarak LUROAN ile tedavinin süresi doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.
- Göze uygulanır.
- Plastik şişeyi delmek için kapak sivri uca doğru çevrilmelidir. Sivri ucu çevirerek şişe kapatılmalıdır.
- İlaç uygulanırken ambalaj ucu ile göz ya da eller dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunulmamalıdır.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunmalıdır.
- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.



1. Şişe kapağı açılmalıdır.
2. Kapağın altında bulunan halka çıkarılmalıdır (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
3. Kapak halka olmadan tekrar kapatılmalıdır. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)
4. Eller yıkanmalı ve rahat bir pozisyonda oturulmalıdır.



5. Hasta, parmağını kullanarak gözünün alt kapağını aşağıya doğru yavaşça çekmelidir.
6. Damlatıcının ucu göze yaklaştırılmalı, ama göze değdirilmemelidir.
7. Damlatıcı yavaşça sıkılmalı ve göze SADECE bir damla damlatılmalıdır. Daha sonra alt göz kapağı serbest bırakılmalıdır.
8. Gözün burun tarafındaki köşesine parmakla bastırılmalıdır. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
9. Eğer her iki göz için de ilacın kullanılması gerekiyorsa, aynı işlemler diğer göz için tekrarlanmalıdır.
10. Şişe kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

LUROAN, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Benzalkonyum klorür içermesi nedeniyle yumuşak kontakt lensler ile birlikte kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Deterjan veya dezenfektan etki gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu ilaç her 1 mL başına 0,05 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilaç kullanılmadan önce kontakt lensleri çıkarılmalı ve 15 dakika sonra takılmalıdır.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıkları varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissedilebilir.

Bu ilaç her 1 mL başına 0,18 mg fosfat içerir.

Gözün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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

LUROAN'ın gebelik döneminde kullanımına ait yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik sürecinde LUROAN güvenliliği ile ilgili klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. LUROAN, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda etkisi bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde sodyum hiyalüronat tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır;

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Yaygın:

Tedavi sırasında göz kapağı veya konjonktiva inflamasyonu, kaşıntı, yanma, kızarıklık, lakrimasyon artışı veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Bu reaksiyonlar genel olarak geçici, istenmeyen etkilerdir.

Ağır hasarlı korneası olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımıyla ilgili oldukça nadir korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

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

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, diğer oftalmolojikler

ATC Kodu: S01XA20

Etki mekanizması:

LUROAN'ın içerdiği sodyum hiyalüronat, yüksek molekül ağırlığı ile karakterize saf, doğal bir polisakkarittir ve bakteriyel fermentasyonla elde edilir. Polimerin psödoplastisitesi, yüksek viskozitesi ve yüksek su bağlama kapasitesi lakrimal filmin stabilize olmasına ve oküler yüzeyin nemlenmesine yol açar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Konjonktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

Dağılım:

Polimer ön kamaraya enjekte edildiğinde, aköz hümörün akış sistemi aracılığıyla hızlıca elimine edilir. 0,2 mL işaretli sodyum hiyalüronatın tavşan ön kamarasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10,5 saat olarak bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, sodyum hiyalüronat ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle sodyum hiyalüronat hızla kandan uzaklaşır.

Biyotransformasyon:

Sodyum hiyalüronatın büyük bölümü karaciğerde metabolize edilir. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur.

Eliminasyon:

Sodyum hiyalüronat büyük oranda (%70) solunum sırasında CO₂ olarak elimine edilirken, küçük bir kısmı (%22) idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oküler tolerabiliteyi kontrol etmek ve sistemik toksik etkileri göstermek üzere gerçekleştirilen çalışmalar, sodyum hiyalüronat bazlı göz damlasının 28 gün boyunca tekrarlanan uygulamasından sonra tedavi edilen hayvanların gözlerinde anlamlı oküler irritasyon veya histolojik değişiklik belirtileri gelişmediğini göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat

Sodyum dihidrojen fosfat (susuz)

Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra ilaç 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ilaç 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak şeffaf, 10 mL düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişe ve çevirmeli polipropilen beyaz kapak kullanılmıştır. Şişeler karton kutular içerisine kullanma talimatı ile birlikte sunulur.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

2018/565

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.10.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ