

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LUROAN % 0,15 tek dozluk göz damlası, çözelti  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir flakonda (0,3 mL);

#### Etkin madde:

Sodyum hiyalüronat .....0,45 mg

#### Yardımcı maddeler:

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat .....0,168 mg

Sodyum dihidrojen fosfat (susuz).....0,012

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/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir.

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

##### Uygulama şekli:

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.
- Göze uygulanır.
- İlaç uygulamadan önce eller yıkanmalıdır.
- Tek dozluk kabın kullanım öncesinde hasar görmediği, açılmadığı kontrol edilmelidir.
- Tek dozlu kap bandından çekerek çıkarılmalı, üst kısım çekmeden çevirerek açılmalıdır.
- Tek dozluk kap açıldıktan sonra hemen kullanılmalı ve kullanım sonrasında arta kalan çözelti atılmalıdır.
- İlaç uygulanırken göz ya da eller dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunulmamalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması öngörülmemektedir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

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

#### **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

LUROAN, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

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

Bu ilaç her flakon başına 0,054 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 yeterli veri mevcut değildir.

#### **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 (doktor tarafından önerilmedikçe) 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

Uygulamadan sonra intraoküler absorpsiyon olmaz. Polimer ön kamaraya enjekte edildiğinde, aköz hümanın akış sistemi aracılığıyla hızla 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. Sodyum hiyalüronatın büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur. Sodyum hiyalüronat büyük oranda (%70) solunum sırasında CO<sub>2</sub> olarak elimine edilirken, küçük bir kısmı (%22) idrarla atılır.

#### Emilim:

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

#### Dağılım:

Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir.

#### Biyotransformasyon:

Sodyum hiyalüronat karaciğerde metabolize edilir.

#### Eliminasyon:

Sodyum hiyalüronat büyük oranda (%70) solunum sırasında CO<sub>2</sub> olarak elimine edilirken, küçük bir kısmı (%22) idrarla atılır.

### 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik 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 semptomları gelişmediğini göstermiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

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

Açıldıktan sonra hemen kullanınız ve flakonu atınız.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Saşeler açıldıktan sonra, içerisinde bulunan flakonlar 10 gün içinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ilaç 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Ürünümüz için ambalaj malzemesi olarak şeffaf, düşük yoğunluklu polietilen tek kullanımlık flakonlar kullanılmaktadır. Ürünümüz bir kutu içerisinde 2 adet saşe ve her saşede 10'ar adet tek kullanımlık flakon olacak şekilde 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**

2018/566

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:10.10.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**