

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Visine Göz Damlası 5 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde:

Her bir mililitrede 0.5 mg Tetrahidrozolin hidroklorür

Yardımcı maddeler:

Her bir mililitrede 0.593 mg Benzalkonyum klorür
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Berrak, renksiz göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

VISINE Göz Damlası, oküler alerji (bahar nezlesi gibi) veya minör irritasyonlardan (rüzgar, duman, toz, kitap okuma, televizyon izleme, yüzme gibi) kaynaklanan geçici konjunktival ödem ve hiperemi semptomlarının ortadan kaldırılmasında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama Şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar için:

Günde 2 defa 1 damla ile günde en fazla 4 defa 2 damla doz aralığında uygulanmalıdır.
Kullanmadan önce, varsa kontakt lensleri çıkartınız.

Uygulama şekli

Şişenin ucunu delmek için; kapağı çevirilip iyice sıkıştırılır. Kapağın içindeki iğne ile şişe ucu delinecektir.

Baş hafifçe geriye yatırılıp yukarı bakar durumda iken, plastik şişe sıkılarak alt göz kapağı içine ilaç damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılırken doktorunuza danışınız.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

VISINE Göz Damlası glokomlu hastalarda, içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VISINE Göz Damlası yalnız gözün hafif tahrişlerinde kullanılmalıdır. 72 saat içinde netice alınmazsa, kızarıklık veya tahriş azalmaz ya da artarsa, görmede değişiklik veya gözde ağrı olursa, ilaç kesilmeli ve bir hekime müracaat edilmelidir. Bazı hallerde gözlerdeki tahriş veya kızarıklık, enfeksiyon, gözde yabancı cisim, korneada mekanik veya kimyasal travma gibi hekim müdahalesini gerektiren ciddi sebeplere bağlı olabilir. Ürün kullanımını geçici midriyazise neden olabilir.

Eğer gözde şiddetli ağrı, konjunktiva iritasyonu, sistemik sempatikomimetik etkiler, baş ağrısı, görmede ani değişiklik bulanıklık, görme kaybı, birdenbire yüzen lekelerin oluşması, gözlerde akut şekilde kırmızılık, ışık karşısında ağrı duyulması veya çift görme gibi durumlar mevcutsa derhal bir hekime danışılmalıdır. Ürünün uzun süreli ve aşırı kullanımında kızarıklıkta artış veya yeniden oluşma gözlenebilir.

VISINE Göz Damlası steril olduğundan şişenin kapağı açırken ucunu göze, parmaklara veya diğer bir yüzeye dokundurmayınız. Bu göz damlasının kontamine olmasına yol açar.

Bulanık, rengi değişmiş veya içinde yabancı cisimler bulunan göz damlalarını kullanmayınız. Şişe ağzında ilaç kristalleri görülen göz çözeltilerini kullanmayınız.

VISINE Göz Damlası'nın orjinal ambalajı açıldıktan sonra 15 gün içinde tüketilmesi önerilir.

Ürünü kullanmadan önce var ise kontakt lenslerinizi çıkarınız. Ürün içeriğinde yer alan benzalküronyum hidroklorür kontakt lenslerde renk bozulmasına sebep olmaktadır.

Cilt enflamasyonu veya harabiyeti olduğu durumlarda, ürünün borik asit içermesinden dolayı cildiniz ile temasından kaçınınız.

12 yaşın altındaki çocuklarda yetişkin gözetiminde kullanılması önerilmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik Populasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VISINE Göz Damlası'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli 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.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

VISINE Göz Damlası, gerekli olmadıkça gebelik sürsinde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Ürün sistemik maruz kalma amaçlanmış olmasa dahi gebe kadınlarda hekim tarafından risk değerlendirmesi yapılarak kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Tetrahidrozolin hidroklorür'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da VISINE Göz Damlası tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VISINE Göz Damlası tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine mullanımı üzerindeki etkiler

VISINE Göz Damlası'nın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın (1/10); yaygın (1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (1/1,000 ila <1/100); seyrek (1/10,000 ila <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz Hastalıkları

Çok seyrek: midriyazis

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (oküler ve perioküler yanma, eritem, iritasyon, ödem, ağrı ve kaşıntı dahil).

Çocuklarda yan etkilerin görülme sıklığı, şiddeti ve çeşidi yetişkinlerdekilerle benzerlik göstermektedir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Tetrahidrozolin hidroklorür içeren çözeltilerin içilmesi, kardiyovasküler düzensizliğe, uyuklama ve koma dahil merkezi sinir sistemi depresyonuna, apne dahil solunum depresyonuna sebep olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Dekonjestan olarak kullanılan sempatomimetikler
ATC kodu: S01GA02

5.1 Farmadinamik Özellikler

Tetrahidrozolin hidroklorür, vazokonstriksiyon yoluyla dekonjestiyon yapan imidazolin grubu sempatomimetik bir ajandır. Beta-adrenerjik reseptörler üzerinde etki göstermeyerek veya çok az etki göstererek, sempatik sinir sistemi alfa-adrenerjik reseptörlerini direkt olarak uyarmaktadır. Konjunktival mukozaya topikal olarak uygulandığında, konjunktival vazodilatasyonu ve ödemi azaltmak suretiyle küçük kan damarları üzerinde geçici vazokonstriktör etki oluşturur. Tetrahidrozolin hidroklorür ile gözlerdeki kızarıklık süratle beyazlaşır. Vazokonstriksiyon birkaç dakika içinde görülür ve etki uzun süre devam eder.

VISINE Göz Damlası, gözde allerji, hafif iritasyonlar nezlevi konjunktivitelere bağlı konjunktiva ödemi ve kızarıklığına karşı semptomatik iyileşme temin üzere hazırlanmış dekonjestan bir oftalmik çözeltilidir. Faydalı etkileri arasında yanma, tahriş, kaşıntı, ağrı hisleri ile göz yaşarmasının azalması sayılabilir. Bazı vazokonstriktörler pupillada dilatasyon veya rebound hiperemisi yaparlarsa da tetrahidrozolin hidroklorür ile bu iki etkinin görüldüğüne dair hiç bir delil yoktur.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

10 sağlıklı gönüllüde yapılan çalışmada, oküler uygulamadan sonra hem serumda hem de idrarda tetrahidrozolin hidroklorür konsantrasyonları tespit edilmiştir. Tetrahidrozolin hidroklorürün serum yarılanma ömrü yaklaşık olarak 6 saattir. Sistemik absorpsiyonu, maksimum serum konsantrasyonları 0.068 - 0.380 ng/ml aralığı ile denekler arasında çeşitlilik göstermektedir. 24 saat sonunda, tüm hastalarda tetrahidrozolin hidroklorürün idrardaki konsantrasyonları tespit edilmiştir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Ürünün mutajenik, karsinojenik veya teratojenik potansiyeli veya fertilité veya gelişim üzerine potansiyel etkisinin değerlendirildiği klinik öncesi çalışmalar tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Tetrahidrozolin hidroklorür
Sodyum klorür
Borik asit
Edetat disodyum

Benzalkonyum klorür (% 17)
Sodyum borat
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3 Raf Ömrü

5 yıldır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

VISINE Göz Damlası 5 ml.'lik polietilen şişelerde takdim edilmiştir.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Johnson and Johnson

Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ertürk Sokak, Keçeli Plaza No.13 Kavacık-İSTANBUL

Tel : 216 – 538 20 00

Faks : 212 – 538 23 99

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

214/100

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi:20.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ