

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PREDNİ-POS %1 göz damlası süspansiyonu

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 mL içerisinde;

Etkin madde: Prednisolon asetat (Ph. Eur.)10mg

Yardımcı madde(ler): Benzalkonyum klorür.....0,1mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM:

Göz damlası süspansiyonu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Spesifik ve enfeksiyöz olmayan, iltihabi göz rahatsızlıklarında endikedir.

- Ön göz kısımlarında (örn. ağır alerjik konjunktivit, ağır alerjik blefarit, episklerit, sklerit, keratit) kornea kenarlarındaki oluşumlar, (aynı zamanda antibiyotik verilmesi gereklidir)
- Orta göz kısımlarında (örn. İritis, iridosiklit, uveit anterior, siklit)
- Tahriş ve yanmalar sonrası,
- Keskin olmayan göz yaralanmalarında (örn. göz küresine gelen darbelerde).
- Postoperatif ve posttravmatik iltihabi oluşumların önlenmesinde (örn. Keratoplastik, Katarak, Glokom ve şaşılık ameliyatları sonrası); ameliyat öncesi ve sonrası lazer tedavi sebebiyle meydana gelen tahrişlerin önlenmesinde.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1 - 4 defa konjunktiva kesesine 1 damla damlatılır. İlk 24 - 48 saat içerisinde uygulama saat başı gerçekleştirilebilir.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

PREDNİ-POS konjunktiva kesesine damlatılır. Tedavi süresi doktor tarafından belirlenir. Patolojik olgunun uzun süre sırf semptomatik açıdan bastırılmaması gerektiğinden, uygulama süresi 1 aydan daha uzun olmamalıdır. Göz damlaları genel olarak damlalık ucunun göz veya ciltle temas etmeyeceği biçimde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyet durumunda kontrendikedir.

- Akut Herpes Simpleks (dendritik keratit) ve diğer virüs etmenli göz enfeksiyonları.
 - Eşdeğer antibiyotik tedavi bulunmayan bakteriyel ve mikotik göz enfeksiyonları.
 - Kornea yaralanmaları ve ülserleri
 - Kapalı ve açık açılı glokom,
 - Diğer glukokortikoidlere karşı hassasiyet.
- Herpes simpleks sonrası uygulama doktor kontrolünde yapılmalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Benzalkonyum klorür gözlerde tahrişe neden olabilir. 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

PREDNİ-POS ile eşzamanlı olarak antikolinerjikler, örn. atropin kullanıldığında ilave göz iç basıncı artışı meydana gelebilir.

Uyarı: Bu hususun kısa süre öncesine kadar uygulanmış ilaçlar için de geçerli olabileceğini unutmayınız. Başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PREDNİ-POS için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler 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.

PREDNİ-POS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

PREDNİ-POS'un hamilelikte kullanımına ilişkin kesin bilgiler mevcut değildir. Ancak steroidlerin hayvan deneylerinde teratojenik ve embriyotoksik etkileri ortaya konmuştur. Bu sebeple sadece mutlaka kullanılması gereken durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

PREDNİ-POS'un topik uygulamasının / anne sütünde tespit edilebilir miktarlarda anne sütüne geçecek kadar yeterli sistemik emilime yol açıp açmadığı bilinmemektedir. Sistemik olarak uygulanan glukokortikoidlerin bebeğin gelişimini engelleyebilecek miktarlarda anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu sebeple tedavi esnasında emzirmeden kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

PREDNİ-POS'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ilaç görme yeteneğini dolayısıyla da trafikte tepki süresini ve makine kullanımını kısa süreli olarak olumsuz yönde etkilemektedir. Bu nedenle, ilaç kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkileri aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmışlardır.

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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Bağışıklık sisteminin baskılanması sebebiyle enfeksiyon kökenli olmayan tedavide daha sonra tedavi esnasında enfeksiyon riski söz konusudur. Eşdeğer antibiyotik tedavisi olmaksızın mevcut enfeksiyon maskelenebilir veya artabilir.

Göz hastalıkları:

Seyrek: Buğulu görme

Çok seyrek: Gözde yanma, kaşıntı veya batma ve yabancı madde hissi verebilir.

Uzun süreli uygulamalar yatkınlığı olan hastalarda göz iç basıncında artışa neden olabilir. Bu sebeple göz iç basıncının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gerekmektedir. Aynı şekilde uzun süreli uygulama katarakta yol açabilir.

Kornea veya sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda perforasyon tehlikesi söz konusudur.

Uyarı:

Korneanın mantar enfeksiyonları uzun süreli lokal glukokortikoid tedavileriyle sıklıkla ortaya çıkabilir. Bu sebeple nükseden kornea ülserlerinde kortizon kullanımına bağlı mantar enfeksiyonu göz önünde bulundurulmalıdır. Şüpheli durumlarda numune alınmalıdır. 2 gün içerisinde semptomlarda iyileşme olmaması durumunda tedavinin devam ettirilip ettirilmemesi konusu değerlendirilmelidir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek doz durumları bildirilmemiştir. Gerektiğinde göz suyla durulanır. Yanlışlıkla içilmesi durumunda seyreltmek amacıyla bol miktarda sıvı alınması yeterlidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoteropötik Grup: Glukokortikoid
ATC Kodu: S01BA04

Prednisolon asetat sentetik bir glukokortikoiddir ve hidrokortizondan 4 kat daha fazla antiflojistik etkiye sahiptir. Prednisolon asetat, prostaglandin ve lökotrien gibi inflamatuvar mediyatörlerin salınımını araşidonik asit sentezini inhibe ederek engellemektedir. Böylece; ödem, fibrin birikimi, damar genişlemesi, fagosit migrasyonu (göçü) birikmesi , kolajen ve skar oluşumu gibi akut enfeksiyon belirtilerini önler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Prednisolon asetat absorbe edildikten sonra hızlı bir biçimde aktif metabolit prednisolona hidrolize olmaktadır.

% 1'lik Prednisolon asetat süspansiyonunun 50 µl miktarının insan gözüne uygulanması sonrası göz sıvısında aşağıdaki ortalama etken madde konsantrasyonları tespit edilmiştir:

Dakika	ng/ml
0-30	49,6
31-60	171,4
61-90	301,9
91-120	669,6
121-180	659,9
181-240	453,0
241-360	251,5
361-720	132,9
721-1080	99,5
1081-1320	28,4

% 1'lik Prednisolon asetat göz damlasının 50 µl miktarının tavşan gözüne uygulanması sonrası göz sıvısında aşağıdaki ortalama etken madde konsantrasyonları tespit edilmiştir (ng/g):

Zaman (dakika)	Kornea	Konjunktiva
15	3900	2500
30	6100	5800
60	5200	4100
90	1800	1700

120	1700	500
240	300	500

Prednisolon asetatın korneada yarılanma ömrü (% 1'lik konsantrasyon) tavşanlarda 112 dakika, göz sıvısında 156 dakika olarak bildirilmiştir. Prednisolon asetat yüksek lipofil ile özellikleri nedeniyle sağlam kornea epitelyumundan, diğer polar prednisolon türevlerine göre daha penetre olmakta ve tamamen geçmektedir. Kornea epitelinin çıkarılması sonrası absorbe edilen miktar iki katın üzerine çıkmaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve subakut toksisiteye ilişkin olarak gerçekleştirilen hayvan deneylerin prednisolon asetatın hiçbir biçimde gözde bulanıklık oluşturmadığı tespit edilmiştir. Ne konjunktiva iritasyonu, ne de korneaya toksik etki tespit edilebilmiştir.

Histopatolojik olarak, gözde tedaviye bağlı herhangi bir değişiklik tespit edilememiştir.

Sistemik toksisitede tahmini oral letal dozun 20 mg / kg vücut ağırlığından daha yüksek olduğu tahmin edilmektedir. Toksikite araştırmaları prednisolon asetatın gözde sorunsuz bir biçimde kullanılabilirliğini göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür (0,1mg)

Sorbitol (Ph. Eur.),

Karbomer 980,

Sodyum asetat-trihidrat,

Sodyum hidroksit,

Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3.Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

PREDNİ-POS açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.

PREDNİ-POS son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her ikisi de Polietilenden mamul damlalık ve vidalı kapak

Mevcut takdim şekilleri:

10 ml hacimli göz damlası süspansiyonu içeren şişe bulunan karton kutu.

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

BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan Ankara

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

8.RUHSAT NUMARASI

122/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.07.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ