

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİCCAPOS 2,0 mg/g göz jeli

2 KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g jel içeriği:

Etkin madde:

Poliakril asit (Carbomer 980).....2,0 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz jeli

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİCCAPOS, göz kuruluğunda ve yetersiz göz yaşı üretimi olan hastalarda, eksik olan göz yaşını tamamlamada kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Göz kuruluğunun tedavisi kişisel dozaj gerektirir. Semptomların yoğunluk ve şiddetine göre, günde 3-5 kez ve uygulamaların bir tanesi uyumadan önce olmak koşuluyla, konjunktival kese içine uygulanır.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

Tüpün ucunun göz veya ciltle temas etmesinden kaçınılmalıdır.

Normalde uzun dönem tedavi gerektiren keratokonjunktivit sicca tedavisinde bir göz doktoruna danışılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon: Veri bulunmamaktadır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyet durumunda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kontakt lens kullananlar, kontakt lens takarken SİCCAPOS kullanmamalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Not: Eđer başka göz damlası veya göz merhemi ile birlikte tedavi gerekli ise, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. SİCCAPOS daima en son olarak uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Poliakril asit için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebelikte SİCCAPOS ile yapılmış klinik çalışmalar mevcut değildir.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda SİCCAPOS ile yapılmış klinik çalışmalar mevcut değildir.

Üreme yeteneđi /Fertilite

Veri yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ilaç geçici olarak görme yeteneğini dolayısıyla da trafikte ve makinelerin kullanımında tepki süresini etkilemektedir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Çok seyrek olarak, bileşenlerden birisine karşı aşırı hassasiyet meydana gelebilir. SİCCAPOS, özellikle sık ve uzun süreli kullanımda gözde iritasyona neden olabilen (yanma, kızarma, yabancı madde hissi) ve kornea epiteline zarar verebilen "Setrimid" isimli koruyucu bir madde içermektedir. Bu nedenle keratokonjunktivit siccanın uzun dönem tedavisi için koruyucusuz ilaçlar tercih edilmelidir.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Şimdiye kadar aşırı doz durumu rapor edilmemiştir. Spesifik tedavi bilinmemektedir ve gerekmemektedir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Suni gözyaşı

ATC kodu: S01XA20

SİCCAPOS'un farmakolojik etkisine yönelik yapılmış çalışma yoktur. Nemi tutan poliakril asittin jel yapısı lakrimal sıvı tarafından parçalanır ve gözde nemi sağlar. Bu sebeple genellikle ciddi göz kuruluğu olan hastaların, daha az şiddetteki göz kuruluğu olan hastalara oranla daha fazla sıklıkta SİCCAPOS kullanmaları gerekmemektedir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

SİCCAPO'un insan gözünde uygulanmasına yönelik farmakokinetik veriler yoktur. SİCCAPOS fizyokimyasal özellikleri sebebiyle, göz üzerinde mümkün olduğunca uzun kalır ve göz içine penetre olmaz. Yüksek moleküler ağırlık sebebiyle, göz dokusundan polimerin absorpsiyonu ve birikmesi beklenmemektedir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Lokal uygulama sonrası zararlı etkiler beklenmemektedir. İlacın muhtemel sistemik miktarları toksikolojik risk meydana getirmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol
Setrimid
Sodyum hidroksit
Sodyum edetat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
SİCCAPOS açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.
SİCCAPOS son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen vida kapaklı alüminyum tüp.
Mevcut takdim şekilleri:
10 ml hacimli 1 veya 3 tüp bulunan karton kutu.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

112/49

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.05.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 08.03.2010

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ