

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRUNAC STERİL GÖZ DAMLASI % 5

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml BRUNAC® steril göz damlası
N-asetilsistein.....50 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

1 ml BRUNAC® steril göz damlası
Benzalkonyum klorür.....0,1 mg içerir.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz Damlası

Kahverengi cam şişede renksiz şeffaf bir solüsyon içeren göz damlasıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BRUNAC® Steril Göz Damlası:

- Korneal kollajenaz enzim inhibitörüdür. Korneal ülserlerde, farklı etiyolojili keratopatilerde, lakrimal sekresyon değişiminden doğan korneal hastalıklarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 3–4 defa 1–2 damla konjunktival fornikse damlatılır.

Uygulama şekli:

Alüminyum kapak açılarak damlalık takılır. Konjunktival fornikse damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu popülasyona ait ilave bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Hekim tarafından gerekli olduğu kesin olarak bildirilmedikçe çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Bu popülasyona ait ilave bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. (bkz. bölüm 6.1)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ürün prezervatif madde olarak benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Şişe açıldığı zaman hissedilen hoş olmayan sülfür kokusu, etkin maddenin özelliği olup ürünün bozuk olduğunu göstermez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ilaçla ilgili etkileşme bildirilmemiştir. Hekim tavsiyesi üzerine antibiyotik veya diğer etken maddeleri içeren göz damlaları ile birlikte kullanılabilir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik Dönem:

BRUNAC® Steril Göz Damlası için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. (bkz. kısım 5.3).

İlacın farmasötik formu nedeniyle, ulaşılan sistemik seviyeleri, oral uygulamada ulaşılanla kıyasla çok daha düşüktür. Ancak hamile kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon Dönemi:

N-Asetilsistein'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. N-asetilsistein'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.

İlacın farmasötik formu nedeniyle, ulaşılan sistemik seviyeleri, oral uygulamada ulaşılanla kıyasla çok daha düşüktür.

Üreme Yeteneği/ Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BRUNAC[®], araç ve makine kullanma etkisi hakkında bilgi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

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:

Seyrek: Hafif geçici iritasyon görülebilir.

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı

Bu ilaçla ilgili zehirlenme vakaları bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Oftalmolojikler

ATC Kodu: S01XA08

BRUNAC[®] göz damlası aktif bileşen olarak, mukolitik ve korneal kollajenaz enzim inhibitörü etkilere sahip N-asetilsistein içerir. Uzun zamandan beri seçici mukolitik etkisinden dolayı pek çok solunum sistemi hastalıklarında kullanılan N-asetilsistein, korneal kollajenazisi inhibe edici etkisi nedeni ile oftalmolojide kullanılmıştır.

Sağlıklı korneada bulunmayan veya latent olarak bulunan kollajenaz enzimi kornea değişimi veya laserasyonu sonucu ortaya çıkar. Kollajenaz enzimi kornea epitelinde litik etki göstererek delinme riski olan kornea ülserini oluşturur.

N-asetilsistein kimyasal olarak asetilamino-2-merkapt-3-propiyonik asit olarak tanımlanabilir. N-asetilsistein, korneal kollajenaziste görev alan enzim bağlarını parçalayarak ve kollajenaz aktivitesinin ko-faktörleri olan çinko ve kalsiyum iyonlarını şelatlaştırarak korneal kollajenaziste spesifik inhibitör etki gösterir. Bu etki sonucu epitel parçalanması bloke edilir, dolayısıyla kornea ülserinin sikatrizasyonuna olanak tanır. Ayrıca aşırı mukus salgılanması ve karakteristik filamentlerin ortaya çıkması ile oluşan lakrimal sıvı eksikliği vakalarında da N-asetilsistein molekülünde bulunan serbest sülfidril (-SH) grubunun, mukusun mukoprotein moleküllerindeki disülfür (-S-S-) köprülerini kırması ile N-Asetilsisteinin mukolitik etkisi kullanılmaktadır. Sisteinin diğer türevleri de kollajenazisi inhibe eder, ancak N-asetilsistein daha stabil olduğu ve daha iyi tolere edildiği için tercih edilmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

N-asetilsistein'in sistemik ve topik düzeyde iyi tolere olduğu, farklı hayvan türleri üzerinde yapılan toksikolojik testlerle kanıtlanmıştır. N-Asetilsistein teratojenik veya mutajenik etki göstermez.

Emilim:

Oral yolla uygulanan N-asetilsistein hızla absorblanır. 2-3 saatte maksimum plazma konsantrasyonuna erişerek, saatlerce terapötik düzeyde kalır. İlacın farmasötik formu nedeniyle ulaşılan plazma düzeyleri oral uygulamada ulaşılanla kıyasla düşüktür. Topikal uygulamayı takiben, N-asetilsistein göze girer, kollajenaz inhibitörü ve mukolitik ajan olarak etkisi korneada gerçekleşir. İlave bir topikal emilim bilgisi bulunmamaktadır.

Dağılım ve Biyotransformasyon:

Oral uygulanan asetilsistein değişmemiş haliyle küçük oranlarda organizmaya difüze olur. Değişik metabolitleri halinde daha yüksek oranlarda difüze olur ve plazma ve doku proteinlerine bağlanır. Topikal dağılım ve biyotransformasyon bilgisi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Oral uygulanan N-asetilsistein ve metabolitleri başlıca böbreklerden atılırlar. Topikal eliminasyon bilgisi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Değişik hayvan türlerinde yapılmış toksikolojik testler, asetilsisteinin hem sistemik hem de topical seviyede iyi düzeyde tolere edildiğini konfirme etmiştir. Herhangi bir teratojenik veya mutajenik farmakokinetik özellikler göstermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polivinilpirolidon
Ditiyotreitöl
Sodyum edetat
Dibazik sodyum fosfat
Benzalkonyum klorür
Sodyum hidroksit
Saflaştırılmış su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Açılmayan ambalajda 24 ay.

6.4 Saklama yönelik özel tedbirler

Açılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak saklayınız. Açıldıktan sonra buzdolabında (+4°C/ + 8°C) saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml solüsyon içeren kahverengi cam şişede, plastik damlalık ile birlikte.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Bosna Hersek Cad. No:33/2
06510 Emek /Ankara.

8. RUHSAT NUMARASI: 03.01.2011-130/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.06.2004
Ruhsat yenileme tarihi: 03.01.2011

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ