

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEARS NATURALE® FREE göz damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

|  |           |
|--|-----------|
| Dekstran 70  | 1.0 mg/ml |
| Hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz (E 464)) | 3.0 mg/ml |

#### Yardımcı maddeler:

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| Sodyum klorür             | 5.2 mg/ml |
| Potasyum klorür           | 1.2 mg/ml |
| Sodyum borat (dekahidrat) | 3.5 mg/ml |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası  
Koruyucu içermeyen tek dozlu çözelti.  
Berrak, renksiz bir çözeltidir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Kuru gözün semptomatik tedavisinde kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

#### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hasta göze günde 3-4 kez 1-2 damla damlatılır.

#### Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir. Göze damlatılarak kullanılır.  
Ürün, tüpün ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu ürünün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanıma özgü tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

**Pediyatrik popülasyon:**

Bu ürünün çocuklarda kullanımı ile ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve oküler kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

**Geriatrik popülasyon:**

Bu ürünün yaşlılarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Etkin madde ya da yardımcı maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Sadece oküler kullanım içindir. Enjeksiyonu veya ağızdan alımı uygun değildir.

Eğer hastalar baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişme, kalıcı kızarıklık veya gözde tahriş yaşarsa, veya durumu kötüleşir ya da 3 günden uzun sürerse, ilaç kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Eğer solüsyonun rengi değişirse veya “bulanıklaşırsa” ürünü kullanmayınız.

Bu ürün kontakt lensler ile birlikte uygulanabilir.

**4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Klinik olarak ilişkili herhangi bir etkileşim tanımlanmamıştır.

Eğer diğer göz damlaları ile eş zamanlı kullanılacaksa, uygulamalar arasında en az 5 dakika ara bırakılmalıdır. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Pediyatrik popülasyon:**

Klinik açıdan hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6 Gebelik ve laktasyon****Genel Tavsiye**

Gebelik kategorisi: A

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

**Gebelik Dönemi**

TEARS NATURALE® FREE'nin hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, dekstran 70 ve hipromelloz bileşenleri yüzey koruyucu etki gösterirler ve farmakolojik olarak aktif değildirler. Bu bileşenlerin sistemik olarak emilmeleri, sistemik toksisite göstermeleri ya da

üreme veya embriyoofetal gelişim üzerinde bir etkiye sahip olmaları beklenmez.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar TEARS NATURALE® FREE'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

TEARS NATURALE® FREE, gebelik döneminde kullanılabilir.

#### **Laktasyon Dönemi**

TEARS NATURALE® FREE'nin laktasyon üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Dextran 70'in, hipromellozun veya herhangi bir bileşenin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla birlikte, emzirme döneminde ürün kullanımının durdurulması gerekli görülmektedir. TEARS NATURALE® FREE emzirme süresince kullanılabilir.

#### **Üreme yeteneği/Fertilite**

TEARS NATURALE® FREE'nin üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Tüm komponentler farmakolojik olarak etkisizdir veya toksik olmayan ve tahriş etmeyen olarak sınıflandırılır. Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etki beklenmemektedir.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Geçici olarak görmede meydana gelen bulanıklık veya görsel bozukluklar araç veya makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda en sık görülen advers etki hastaların yaklaşık %12'sinde meydana gelen bulanık görmedir.

TEARS NATURALE® FREE ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler raporlanmıştır ve istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $> 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $> 1/1,000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $> 1/10,000$  ila  $\leq 1/1000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10,000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyete göre sunulmuştur.

Advers reaksiyonlar klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası yapılan spontan raporlamalardan elde edilmiştir.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor : Hipersensitivite

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan : Baş ağrısı

#### **Göz hastalıkları:**

Çok yaygın : Bulanık görme

|                |  |
|----------------|--|
| Yaygın         | : Gözde kuruluk, göz kapağı bozuklukları, gözde hassasiyet, gözde yabancı cisim hissi, oküler rahatsızlık        |
| Yaygın olmayan | : Fotofobi, gözde kaşıntı, gözde iritasyon, oküler hiperemi, gözde hipoestezi                                    |
| Bilinmiyor     | : Göz kapağı eritemi, gözde ağrı, gözde şişme, göz akıntısı, göz kapağında çapaklanma, gözyaşı salgısında artış. |

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:**

Yaygın olmayan : Deride rahatsızlık hissi

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar 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 ve tedavisi**

Bu ürünün karakteristik özellikleri nedeniyle, oküler olarak doz aşımı ile ya da bir tüp içeriğinin kazara yutulması durumunda herhangi bir toksik etki beklenmemektedir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları

ATC kodu: S01XA20

TEARS NATURALE® FREE, gözyaşının iyonik bileşenleri olan kalsiyum, magnezyum, sodyum, potasyum, çinko, bikarbonat ve klorür içeren koruyucusuz fizyolojik gözyaşı ürünüdür.

TEARS NATURALE® FREE, ayrıca suda çözünen iki bileşeni (dekstran 70 ve hipromelloz) içeren DUOSORB sistemini içerir. Bu sistem, korneal ıslanmayı ve korneada doğal bir kayganlık sağlar. TEARS NATURALE FREE, doğal gözyaşı ile benzer yüzey gerilimine ve viskoziteye sahiptir.

Bir hayvan çalışması, sodyum hidrojen karbonat dahil fizyolojik elektrolitleri içeren bir gözyaşı çözeltisinin, korneada epitel hasarın iyileşmesine yardımcı olan korneal bir ortamı oluşturabildiğini göstermiştir. Bu durum sodyum hidrojen karbonat içeren suni gözyaşının kuru göz hastalarında hasar görmüş oküler yüzey epitelinin tedavisinde yararlı olabileceğini önermektedir.

Keratokonjunktivit sicca sahibi 14 hasta, açık uçlu, randomize edilmemiş bir paralel grup çalışması ile TEARS NATURALE® FREE tedavisi görmüştür. Bu çalışma, TEARS NATURALE® FREE®'nin, bikarbonat içermeyen bir kontrol formülasyonuna kıyasla, oküler yüzeyde kuruma, hücre patolojisi ve semptomatik şikayetlerde objektif bir iyileşme sağladığını ortaya koymuştur. Her ne kadar istatistiksel karşılaştırmalar tedaviler arasında veya tedaviler

dahilinde gerçekleştirilmemiş olsa da, sonuçlar klinik olarak anlamlı kabul edilmiştir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Dekstran 70 ve hipromellozun farmakokinetiği bu ürün için çalışılmamıştır. Bu polimerlerin yüksek molekül ağırlıklarına bağlı olarak, kornea ve konjunktivadaki emilimin düşük olması beklenir.

## **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

TEARS NATURALE FREE®'nin klinik öncesi güvenliliği abartılmış bir tedavi rejimi ile gösterilmiştir. Ürün, tavşan gözüne 5,5 saatlik periyotta 12 kez uygulanmıştır. Uygulama öncesinde, test numuneleri açılmış ve 10 gün boyunca oda sıcaklığında saklanmıştır, sonraki 50 saatte pH değerini yaklaşık 8.8'e yükseltmek için 45°C'de muhafaza edilmiştir. Bu abartılmış tedavi rejimi altında, ürünün iyi tolere edildiği görülmüştür.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür  
Potasyum klorür  
Sodyum borat (dekahidrat)  
NaOH ve/ veya HCl (pH ayarı)  
Saf su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bulunmamaktadır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 aydır.

Bu süreden sonra kullanmayınız.

Ürün tüpü ilk açılışından sonra tekrar takılabilen kapağı sayesinde 12 saat boyunca kullanılabilir.

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

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Çözeltilinin kirlenmesini önlemek için, tüpün ucunu hiçbir yüzeye değdirmeyiniz.

Eğer rengi değişir ya da bulanıklaşırsa çözeltiyi kullanmayınız.

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

Kutuda, ağız bükülerek koparılıp, tekrar takılabilen şeffaf plastik tüp, 0.8 ml x 32 adet

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

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.  
Kavacık Ticaret Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok. No:18 Kat:1  
34805 Kavacık-Beykoz / İstanbul  
Tel: 0 216 681 03 00  
Faks: 0 216 425 68 80

**8. RUHSAT NUMARASI**

103 / 84

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

İlk ruhsatlandırma tarihi: 26.03.1998  
Ruhsat yenileme tarihi: 08.07.2009

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**