

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EFEMOLINE 1 mg/ml + 0,25 mg/ml Göz Damlası, Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml süspansiyonda ;

Florometolon 1 mg

Tetrisolin hidroklorür 0,25 mg

Yardımcı maddeler:

1 ml süspansiyonda ;

Benzalkonyum klorür 0,1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası

Bulanık, salladıktan sonra hemen hemen kokusuz süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Şiddetli şişme ve intravasküler enjeksiyon ile seyreden akut, alerjik, enfeksiyöz olmayan konjunktivit ve keratit
- Gözün ön segmentinin enfeksiyöz olmayan enflamasyonu (anterior uveit, episklerit ve sklerit dahil)
- Antimikrobiyal tedavi ile birlikte strabotomi, katarakt ve glokom ameliyatlarından sonraki durumlarda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim başka türlü önermediği takdirde konjunktiva kesesi içine günde 2-3 defa 1 damla damlatılır.

Erişkinlerde doz ilk 24-48 saat için hekim tarafından artırılabilir. Reaktif hiperemi durumunda dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Etkilenen göz için, yukarı yönde bakarak ve alt göz kapağını hafifçe aşağı çekerek alt konjunktiva kesesine 1 damla damlatılır.

Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Şişe açılana kadar içeriği sterilidir. Kontaminasyonu önlemek için şişe ucu hiçbir yere değmemelidir. Ayrıca göze zarar verebileceğinden, şişenin ucu göz ile temas ettirilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

EFEMOLINE'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

EFEMOLINE'in çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır. Muhtemel sistemik yan etkiler nedeniyle çocuklardaki kullanımı etkili en düşük doz ve süre ile sınırlandırılmalıdır.

EFEMOLINE'in 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon:

EFEMOLINE'in yaşlılarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılık,
- Enfeksiyöz konjonktivit veya keratit,
- Dar açılı glokom,
- Özellikle keratokonjunktivit sicca (Sjögren's syndrome) olan kuru göz hastalarında
- Özellikle virüs, bakteri veya mantarların (örn. herpes simpleks, vaccinia, tedavi edilmemiş pürülan enfeksiyonlar, tüberküloz) neden olduğu hastalarda korneal lezyonlar ve ülseratif prosesler
- Oküler mikoz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.
- Steroidlerin topikal uygulanması kornea ya da sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda perforasyona neden olabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Şiddetli kardiyovasküler hastalıklar (örn. koroner hastalıklar, hipertansiyon, feokromasitoma) ve metabolik bozukluklar (örn., hipertiroidizm, diyabet) söz konusu olduğunda ve monoamin oksidaz inhibitörleriyle ya da hipertansif potansiyeli olan diğer ilaçlarla tedavi edilen hastalarda EFEMOLINE ancak beklenen etkiler potansiyel risklere göre değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Aynı durum katarakt veya herpes simplex enfeksiyonları öyküsü olan hastalar için de geçerlidir.

Bu ürünün kesilmesi reaktif hiperemiye yol açabileceğinden rhinitis siccalı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

EFEMOLINE uzun süreli kullanım için değildir. Tedavinin 2-3 günden uzun süreceği durumlarda hasta özellikle sistemik yan etkiler, intraoküler basınç ve sekonder enfeksiyonlar açısından izlenmelidir. Kronik göz enfeksiyonu belirtileri devam ettiği takdirde fungal enfeksiyon varlığı düşünülmelidir.

EFEMOLINE oküler enfeksiyonları maskeleyebilir, aktive edebilir veya bu enfeksiyonların alevlenmesine neden olabilir.

Benzer şekilde, EFEMOLINE'in içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları da maskelenebilir.

EFEMOLINE koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona neden olabilir. 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.

Kortikosteroidler, bazı hastalarda intraoküler basıncı artırabilir. Bu özellik florometolon için çok belirgin olmasa da, ilacın uzun süre kullanılması durumunda intraoküler basınç dikkatle izlenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik kortikosteroidlerin bilinen ilaç etkileşimleri lokal kullanımlarda önemsiz düzeydedir.

Monoaminooksidaz inhibitörleri ve trisiklik antidepresan ilaçlarla birlikte kullanımlarda vazokonstriktif etkilerde artış ve buna bağlı kan basıncı artışı görülebilir.

EFEMOLINE'e ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

EFEMOLINE' in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili deneyim yetersizdir. Florometolonun, insanlardaki oküler doza yakın dozlarda, tavşanlardaki topikal oftalmik uygulamasından sonra embriyositotoksik ve teratojenik olduğu gösterilmiştir (bkz. bölüm 5.3).

EFEMOLINE ancak beklenen yararların fetüs için potansiyel riskten daha fazla olması durumunda gebe kadınlarda kullanılmalıdır.

EFEMOLINE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Kortikosteroidlerin topikal oftalmik uygulaması sonucu sistemik absorpsiyonunun, insan sütünde belirlenebilen konsantrasyonlar oluşturup oluşturamayacağı bilinmemektedir. Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir).

Tetrazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Florometolon ve tetrazolinin memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin ya da EFEMOLINE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EFEMOLINE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlaları ile olduğu gibi uygulamadan sonra görmede bulanıklık görülebilir. Hastalar bu belirti geçmeden araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

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

Bilinmiyor: Sekonder enfeksiyonlar (özellikle mantar enfeksiyonu , herpes simpleks)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Başağrısı, merkezi sinir sistemi uyarılması, tremor

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Yabancı cisim hissi, damlatıldıktan sonra yanma/batma, tahriş, göz içi basıncında artış, görmede bulanıklık, gözkapağı pitozisi, midriyazis, iris atrofisi, konjonktivit, zayıflayan iyileşme, kornea incilmesi, konjonktival hiperemi, oküler / hiperemi, kapalı açılı glokom, katarakt subkapsüler, ülseratif keratit, göz penetrasyonu, ekzoftalmus, gözde rahatsızlık

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Çarpıntı, aritmi, anjina pektoris, hipertansiyon, solukluk

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite, yara iyileşmesinde gecikme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperhidrozis

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 ve tedavisi

Ürün doğru kullanıldığı takdirde doz aşımının ortaya çıkması olası değildir. Florometolon ile doz aşımına ilişkin hiçbir bilgi yoktur. Florometolon ile doz aşımının akut problemlere neden olması olası değildir. Akut tetrisolin doz aşımının belirtileri: midriyazis, siyanoz, ateş ve merkezi sinir sistemi bozuklukları, kardiyak ve psikişik bozukluklardır. Belirli durumlarda merkezi sinir sistemi fonksiyonları inhibe olabilir.

Yanlışlıkla yutulması halinde aşağıdaki önlemler alınabilir: tıbbi kömür uygulaması, gastrik lavaj, oksijen inhalasyonu, fentolamin (intravenöz yolla serum fizyolojik içinde 5 mg) ile kan basıncının düşürülmesi. Vazopressörler kontrendikedir. Uygun ise antipiretikler ve antikonvülsif tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar

ATC kodu: S01BB03

EFEMOLINE bir kortikosteroid ile vazokonstriktör bir maddenin kombinasyonudur.

Florometolonun antiinflamatuvar etkisi hidrokortizonunkinden 40 defa daha güçlüdür. Tüm antiinflamatuvar glukokortikoidler gibi florometolon da prostaglandin sentezinin ilk aşamasında fosfolipaz A2 yi inhibe eder. Florometolon aynı zamanda nötrofillerin enflamasyon odağına göçünü de önler. Diğer topikal glukokortikoidlerin aksine florometolon intraoküler basıncı önemli derecede etkilemeksizin antiinflamatuvar etkisini gösterir. Florometolonun immunosupresif etkisi deksametazonunkinden daha azdır.

Tetrisolin lokal vazokonstriksiyona neden olan sempatomimetik bir maddedir. Tetrisolinin damar daraltıcı etkisi konjonktival ve episkleral damarlarda hızla başlar ve konjonktiva ve episkleradaki şişme, hiperemi ve iritasyonu hafifletir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

EFEMOLINE'in göze tek uygulanişından 30 - 60 dakika sonra florometolonun korneadaki maksimum konsantrasyonları 1,5 µg/g - 1,9 µg/g arası ölçülmüştür. Diğer kortikosteroidlerle karşılaştırıldığında florometolon korneada daha hızlı parçalanır ve göz içi basıncına etkisi daha azdır.

Bütün semptomimetikler gibi tetrizolin de kan damarları yoluyla sistemik olarak emilir. Ancak EFEMOLINE'in göze topikal olarak uygulanmasından sonra emilen miktarlar çok küçüktür.

Dağılım:

EFEMOLINE'in göze uygulanmasından sonra sistemik dolaşıma geçen miktarları çok düşük olduğundan araştırılmamıştır.

Biyotransformasyon:

Oküler yolla metabolizasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Oküler yolla eliminasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum konusunda veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlı doz toksisitesi

Florometolon çözeltilerinin bir ay boyunca günde üç defa %0,01, %0,05 veya %0,1 konsantrasyonlarında oküler yoldan uygulaması tavşanlarda istenmeyen lokal etkilere neden olmamıştır. Tetrizolin %0,0025 veya %0,025 göze eşzamanlı uygulandığında, lokal tolerabilitede herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir. Steroidler için tipik olan sistemik etkiler daha çok yüksek topikal florometolon dozlarında gözlenmiştir.

Mutajenisite ve karsinojenisite

Florometolon ve tetrizolinin genotoksik ve karsinojenik potansiyeli yeterince incelenmemiştir. Florometolon ve tetrizolinin düşük miktarlarda bulunması, kısa tedavi süresi ve bu etken maddelerle elde edilmiş uzun süreli klinik deneyime dayanarak, EFEMOLINE göz damlası belirtildiği şekilde kullanıldığında herhangi bir risk öngörülmemektedir.

Üreme toksisitesi

Tetrizolin ile üreme ve gelişim toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır. Florometolon ile hayvan fertilité çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Florometolonun, insanlardaki oküler doza yakın dozlarda, tavşanlara topikal oftalmik uygulamasından sonra tavşanlarda embriyosidal ve teratojenik olduğu gösterilmiştir. Doza bağlı fetus kaybı; yarık damak, göğüs kafesinde deformasyon, anormal ekstremiteler gibi fetusla ilgili anomaliler ile ensefalosel, kranioraşişizis ve spina bifida gibi nöral anomaliler gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Alüminyum hidroksit jel pasta

Borik asit

Sodyum borat

Sodyum klorür

Disodyum EDTA

Hidroksipropil metilselüloz

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Şişe açıldıktan sonra 15 gün süre ile kullanılabilir.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik pilver proof kapaklı, kendinden damlalıklı, 5ml'lik polietilen şişe

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.

Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21

Fulya Beşiktaş – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/733

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.12.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

10.01.2019