

1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLERGO-COMOD® %2 göz damlası 10 ml

2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

ALLERGO-COMOD® izotonik solüsyonun 1 ml'sinin içeriği;

Etkin Madde:

Sodyum Kromoglikat.....20.00 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

15 ml'lik damlalıklı şişelerde ve ml'sinde 20.0 mg Sodyum kromoglikat ihtiva eden 10 mL çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Saman nezlesi konjunktivitinde içine alan, akut ve kronik allerjik konjunktivit, vernal keratokonjunktivit semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Yetişkinler ve çocuklar için dozu her bir göze günde 4 defa 1 damla şeklindedir. Günlük doz gerektiğinde günde 6 defa 1 damlaya veya günde 8 defa 1 damla olmak üzere iki katına çıkarılabilir.

Dozaj aralıkları terapötik etki sağlandıktan sonra semptomların ortadan kalkması sağlanana kadar devam edilebilir.

Uygun tedavi etkisi sağlamak için hastanın ALLERGO-COMOD®'un en uygun biçimde kullanımına alıştırılması gerekmektedir. ALLERGO-COMOD® sadece koruma ya da uzun dönem tedavi amacıyla kullanılır. Bu sebeple şikayetlerin sona ermesinden sonra dahi ALLERGO-COMOD® ile tedaviye alerjenlere (toz, mantar küfleri, polen vs.) maruz kalındığı sürece devam edilmelidir. Tedavi etkisi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Klinik patolojinin stabilize olmasının ardından doz düşürülebilir.

Uygulama şekli: Göze uygulanır.

Göz damlaları genel olarak damlalık ucunun göz veya ciltle temas etmeyeceği biçimde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

Aktif madde ya da diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılık halinde kullanılmamalıdır.

ALLERGO-COMOD®'a karşı alerjik reaksiyon şüphesinde tekrar kullanımdan kaçınılmalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Prensip olarak, alerjik konjiktivit durumunda lens kullanımından kaçınılmalıdır. Hekimin istisnai durumlarda lens takılmasına müsaade ettiği hallerde, lensler damla damlatılmadan önce çıkarılmalı ve damlatıldıktan sonra en az 15 dakika beklenmelidir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İlaç etkileşimleriyle ilgili çalışma yapılmamıştır. Sodyum kromoglikat ile klinik açıdan etkileşme şimdiye kadar bilinmemektedir.

Uyarı: Eşzamanlı olarak göze başka topikal ilaç uygulaması yapılacağına ilaçların uygulamaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. (bkz. kısım 6.2 Geçimsizlikler)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon :

Veri yoktur.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ALLERGO-COMOD® için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

İnsanlarda uzun dönem kullanımlarında teratojen etki gözlenmemiştir.

Gebelik dönemi

İlk trimesterde ALLERGO-COMOD® ile tedavi sadece zorunlu şartlarda gerçekleştirilmelidir. Aynı durum hamileliğin devam eden dönemi için de geçerlidir.

Laktasyon dönemi

ALLERGO-COMOD® etken maddesi olan sodyum kromoglikat sadece düşük oranlarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple emzirme döneminde bebek için muhtemel bir tehlike söz konusu değildir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulamadan sonra birkaç dakika için görme yeteneği olumsuz yönde etkilenmektedir. Hasta bu nedenle trafiğe çıkmadan veya güvenliği sağlanmamış ortamlarda çalışmadan veya makine kullanmadan önce kısa süre beklemelidir.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

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.)

Göz hastalıkları

Seyrek: kemozis ve hiperemi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: gözde yanma, yabancı madde hissi

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozda yan etki bildirilmemiştir. Spesifik tedavi bilinmemektedir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmik ilaçlar

ATC kodu: S01GX01

In-vitro -araştırmaları ve hayvan deneyleri, sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) antijene maruz kalma sonrası duyarlaştırılan mastositlerin degranülasyonunu dolayısıyla da iltihabi mediyatörlerin salınımını engelleme kapasitesinde olduğunu göstermiştir. Bu mediyatörler hücrelerde prekürsör halinde mevcut biyolojik efektör moleküllerdir.(örn. Histamin, Kinin, eosinofil kemotaktik Faktör [ECF], neutrofil kemotaktik Faktör [NCF]) veya etki sonrası hücrelerin Arakidonik asit içerikli membran yapılarından sentezlenen maddelerdir (örn. Prostaglandinler, Lökotrienler).

Bu mast hücrelerinin membranını stabilize edici etki insanlarda antijenin oluşturduğu, IgE'nin tetiklediği bronşospazm ve alerjik rinitte de görülmüştür. Özellikle histamin erken alerjik

reaksiyondan sorumludur. Prostaglandinler ve lökotrienler geciktirilmiş tepkimeye katılmaktadırlar. Kemotaktik mediatörler olan ECF, NCF ve LTB₄ daha geç inflamatuvar reaksiyona neden olurlar.

Ancak Sodyum kromoglikat primer olmayan immünolojik iletimli mekanizmalarda da, örn. yorgunluk astımı ve SO₂-endikeli Asthma bronchialede de etki etmektedir.

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) diğer postüle edilen etki mekanizmalarının yanı sıra kalsiyum antagonisti etkileri de bulunmaktadır. Sodyum kromoglikat (Ph.Eur.), IgE-Reseptörü ile bağlantılı Kalsiyum kanalını bloke etmekte ve bu sayede bu reseptör üzerinden iletilen kalsiyumun mastosite girişini ve degranülasyonunu engellemektedir.

Sodyum kromoglikat (Ph.Eur.) bu bağlamda spesifik olarak IgE reseptörü tarafından kontrol edilen kalsiyum kanalının parçası olan bir sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) bağlama proteinine bağlanmaktadır. Bu etki mekanizması bütün mukozalar için aynı biçimde geçerlidir (bronşlar, burun, göz, barsak).

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) intranasal uygulanması sonrası etken maddenin yaklaşık % 7'si solunum yollarına ulaşmakta ve burada tam olarak absorbe edilmektedir. Azami plazma seviyesi 15 - 20 dakikadır. Pulmonal alım sonrası gecikmiş plazma seviyeleri meydana gelmektedir. Eliminasyon süresi yaklaşık olarak 80 dakikadır.

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) düşük miktarlarda lipit çözünürlüğü söz konusudur ve bu sebeple birçok biyolojik zardan örn. kan-beyin engelinden geçememektedir.

Kanda belli bir sürekli Sodyum kromoglikat (Ph.Eur.) etken madde seviyesi uygun tedavi şartlarının meydana getirilmesi için zorunlu değildir. Sodyum kromoglikatın terapötik etkisi için önemli olan sadece lokal aplikasyon sonrası ilgili organlarda (bronşlar, burun, göz, mide-barsak-sistemi) meydana gelen konsantrasyondur.

Sodyum kromoglikatın (Ph.Eur.) metabolizması kanıtlanamamıştır. Eliminasyon yaklaşık eşdeğer oranda karaciğer ve böbreklerde gerçekleşir.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut toksisite

Değişik hayvan türlerinde gerçekleştirilen akut toksisiteye ilişkin araştırmalar Sodyum kromoglikata karşı özel hassasiyet meydana getirmemiştir. (Bkz. 4.9 doz aşımı)

Kronik toksisite / Subkronik toksisite

Kronik toksisiteye ilişkin araştırmalar sıçanlar üzerinde subkutan uygulamalarla yapılmıştır. Çok yüksek dozlarda Henle kulpu proksimal kısmında tübüler dejenerasyon şeklinde ağır böbrek hasarları meydana gelmiştir.

Değişik hayvan türleri (sıçan, kobay, maymun ve köpek) üzerinde 6 aya kadar gerçekleştirilen inhalasyon uygulaması şeklindeki araştırmalar sodyum kromoglikat ile hasar ortaya koymamıştır.

Mutasyon ve tümör meydana getirme potansiyeli

Sodyum kromoglikat mutajen etki bakımından yeterli biçimde incelenmemiştir. Değişik hayvan türleri üzerindeki uzun vadeli araştırmalar tümör meydana getirici potansiyel yönünde belirtiler ortaya koymamıştır.

Reprodüksiyon toksisitesi

Tavşan, sıçan ve fareler üzerinde gerçekleştirilen reprodüksiyon toksisitesi araştırmaları Sodyum kromoglikatın teratojenik veya diğer embrotoksik etki ortaya koymamıştır. Erkek ve

son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan)

son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan)

dişi sıçanların fertiliteleri, hamilelik süreleri ve fetüslerin prenatal ve postnatal gelişimleri etkilenmemiştir.

10 yılda 296 hamile kadın üzerinde gerçekleştirilen araştırmada hamilelik boyunca sodyum kromoglikat tedavisi verilmiştir. Günlük tavsiye edilen doz 20 mg etken maddenin 2-3 inhalasyonu şeklinde gerçekleştirilmiştir. Yenidoğanlardan 4 tanesinde malformasyon gözlenmiştir. Bu oran prenatal işleme tabi tutulmuş yeni doğanların %1.35'ine denktir ve halk ortalamasında beklenen malformasyon oranının altındadır. Ancak riskin insanlarda nihai olarak değerlendirilmesi için vaka sayısı yeterli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi:

Sodyum edetat
Sorbitol
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler:

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır

ALLERGO-COMOD® ilk açıldıktan sonra 12 hafta kullanılabilir.

ALLERGO-COMOD® son kullanma tarihinden sonra (kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:

Işıktan korumak amacıyla ambalajında saklanmalıdır. 25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği:

Her ikisi de polietilenden mamul itici gaz bulunan şişe ve pompa sistemi

10 ml hacimli 1 veya 2 damlalık bulunan karton kutu

6.6. Beşeri Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası 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:

109/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk Ruhsat Tarihi:08.02.2001

Ruhsat Yenileme Tarihi: 29.05.2008

10. KÜB ‘ün YENİLEME TARİHİ: