

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİTAMİN A-POS 250 I.U./g göz merhemi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:Retinol palmitat 250 I.U.

Yardımcı maddeler: “Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız”.

3. FARMASÖTİK FORM:

Göz merhemi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

A vitamini eksikliğine bağlı konjunktivit ve atropik kornea değişikliğinde destekleyici tedavi olarak kullanılır. Ayrıca mucin eksikliğine bağlı konjunktiva ve kornea rahatsızlıklarında endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Konjunktival kese içine günde 3 kez (özellikle gece) uygulanır.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı aşırı hassasiyet durumunda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VİTAMİN A-POS tedavisi esnasında lens takılmasından kaçınılmalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim araştırmaları gerçekleştirilmemiştir. Ancak başka göz damlası veya göz merhemi kullanımı durumunda, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VİTAMİN A-POS için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

VİTAMİN A-POS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Vitamin A ile ilgili olarak yapılmış hayvan deneylerinde, vitamin A eksikliğinde veya doz aşımında teratojenik etkinin varlığı ortaya konmuştur.

Kadınlarda günlük maximum doz, hamile olma olasılığı olan kadınlar da dahil, 8.000 ile 10.000 IU'dur.

Üreme çağındaki kadınlarda ve gebelerde yüksek doz retinol palmitatın teratojenik etkileri vardır ve sınırlı dozda kullanılmalıdır. Gebelikte optimal retinol kullanımı 2600 IU'dur.Laktasyon döneminde ise günlük 4000I U'dur. Ancak göz damlası olarak her bir göze 1250 IU retinol damlatılması tehlikeli değildir.Oftalmik kullanımlarda uygulanan miktarlar çocuğu etkilemeyecek kadar düşüktür.

Normal günlük dozlarda hamilelik dönemi boyunca VİTAMİN A-POS kullanımında sakınca yoktur.

Laktasyon dönemi

Vitamin A'nın topikal kullanımı ile anne kanına çok az miktarda geçen A vitamini dolayısıyla anne sütüne de geçer ancak normal günlük dozlarda emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. VİTAMİN-A-POS emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

VİTAMİN A-POS'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

VİTAMİN-A-POS'un araç ve makine kullanımına etkisi vardır.Çalışan insanlar ve sürücüler VİTAMİN-A-POS'u sadece gece kullanmalıdırlar; çünkü göz merheminin uygulanması sonrası görme yetisinde azalma meydana gelmektedir.VİTAMİN-A-POS kullandıktan sonraki 15 dakika içinde araç ve makine kullanımı önerilmez.

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).

Bilinmemektedir.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz olguları tanımlanmamıştır. Spesifik tedavi bilinmemektedir ve gerekmemektedir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoteropötik Grup: Oftalmik/ vitamin

ATC kodu: S01XA02

Vitamin A yağda çözünen ve insanlar için esansiyel bir vitamindir. Vitamin A (retinol) büyüme, epitel hücresi ve mezenkimal hücre yapılarının farklılaşması, mukoz membranlarının keratinizasyona karşı korunması, uzun kemiklerin büyümesi ve gelişimi ile gonadların fonksiyonları için önemlidir.

Vitamin-A görme fonksiyonlarında önemlidir. Diğer duyuların da normal işlev göstermesi (koku alma, iştme, tat alma) Vitamin A'nın yeterli miktarda kullanımına bağlıdır.

Hücrelerin gelişmesi ve farklılaşması için gerekli olan büyüme faktörleri de Vitamin A ile regüle edilmektedir. Gözyaşı içinde de, Vitamin A özel bir proteine bağlı halde bulunur ve kornea epitelyumunun rejenerasyonu ile farklılaşmasını regüle eder.

Vitamin A'nın topikal uygulanması, kornea rejenerasyonu için gerekli maddelerin hızla gerekli hedef bölgeye sağlanmasında yardımcı olur.

Korneaya sürekli ve yeterli retinol sağlanması, Vitamin A'ya bağımlı hücrelerin kontrollü proliferasyonu ve farklılaşması için gereklidir. Ayrıca Vitamin A'nın sistemik ya da lokal eksikliği hücrelerde tipik yapısal değişikliklere ve rejenerasyonun azalmasına neden olur.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Genellikle Vitamin A dolaşımında bulunur. Ancak dolaşım ile taşınan retinol yeterli olmadığı durumlarda retinole bağımlı hücrelerin rejenerasyonu ve farklılaşması için retinolün topikal olarak uygulanması gerekliliği ortaya çıkar. Non vasküler korneaya göz gözyaşı ile Vitamin A sağlanır.

Vitamin A, göze uygulandığında lakrimal bez tarafından emilir. Lakrimal bez tarafından emilen retinol, ester formunda saklanır. Gözyaşı içine retinolün salınımı, sadece lakrimal bezdeki retinal esterlerin hidrolizi ile sağlanabilir. Normal durumda lakrimal bezdeki retinal esterler, plazmaya bağlı retinolün esterifikasyonu ile oluşur. Topikal olarak uygulanan retinal ester, lakrimal bezde retinole hidroliz olduktan sonra gözyaşı içine salınır ve korneadaki hedef hücrelere taşınır.

Gözyaşı içindeki retinol seviyesi sadece retinol esterlerinin hidrolizi ile belirlenir.

Retinol için spesifik reseptörler, endotel, stroma ve kornea epitelyumunun sitozolünde tespit edilmiştir. İnsan korneasının sitozolu de, hücresel retinoik asit bağlayan proteindir.

Göz yaşı ile taşınan retinol, spesifik kornea epitelyumu, stroma ve endotelyumundan emilerek bu bölgelerdeki retinole spesifik reseptörlere bağlanarak etki gösterir.

Non vasküler korneayı besleyen aköz hümör dolaşımı ile Schlem kanalından uzaklaştırılan retinol, sistemik dolaşıma geçer. Retinol, glukuronid ile konjugasyonu sonrası karaciğerde depolanan şilomikronlara metabolize olur. Safra yoluyla feçesle atılır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Topikal retinol uygulanması sonrası sistemik etkiler beklenmemektedir.

Çocuklarda 75,000 ile 300,000 IU sistemik uygulama sonrası, yetişkinlerde ise 2 ile 5 milyon IU sistemik uygulama sonrası akut toksik semptomlar meydana gelmiştir.

Kronik intoksikasyon semptomları, tedavi ve uygulama süresine bağlıdır.

Vitamin A'nın yüksek doz belirtileri, baş ağrısı, baş dönmesi, iştah azalması, kuru ve döküntü şeklindeki deri, mukoz membranöz ve kanamadır.

Farmakolojik deneyimler yüksek doz Vitamin A'nın da, eksikliği durumunda olduğu gibi teratojenik olduğunu göstermiştir. Bununla birlikte hamile kadınlarda dahil olmak üzere kadınlardaki maximum doz günlük 8,000 ile 10,000 IU geçmemelidir.

Vitamin A'nın mutajen veya kansorejen etkileri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz vazelin

Seyreltik likit parafin

Likid parafin

Lanolin

6.2.Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3.Raf ömrü

36 ay

VİTAMİN-A-POS açıldıktan sonra 3 ay kullanılabilir.

VİTAMİN-A-POS,son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 gramlık tüplerde.

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biem Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan- ANKARA
Tel:0 312 230 29 29
Fax:0 312 230 68 00

8.RUHSAT NUMARASI

115/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.04.2004

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ