

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DRYEX % 0.15 göz damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

Sodyum Hiyalüronat 1.50 mg/ml

**Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür %50 0.10 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Renksiz, viskoz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji:**

Hekim başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir. Ürün bir aydan fazla süren tedavilerde kullanılmamalıdır.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak DRYEX ile tedavinin süresi hekim tarafından belirlenmelidir.

**Uygulama şekli:**

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.
- Göze uygulanır.
- Plastik şişeyi delmek için kapağı sivri uca doğru çeviriniz. Sivri ucu çevirerek şişeyi kapatınız.
- İlacı uygularken ambalaj ucu ile göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması öngörülmemektedir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik yaş grubunda, DRYEX gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

DRYEX, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Benzalkonyum klorür varlığına bağlı olarak yumuşak kontakt lensler ile birlikte kullanımı kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Deterjan veya dezenfektan etki gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanımından kaçının.

Bu ürün sodyum içerse de uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

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

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel Tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

#### **Gebelik dönemi**

DRYEX'in gebelik döneminde kullanımına ait yeterli çalışma bulunmamaktadır.

#### **Laktasyon dönemi**

Laktasyonda etkisi bilinmemektedir.

#### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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

Geçerli değildir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde DRYEX tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır;

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10,000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

## **Göz bozuklukları**

Yaygın : ( Tüm alerjik reaksiyonlar göz önüne alındığında)

Gözkapağı veya konjonktiva inflamasyonu, kaşıntı, yanma, kızarıklık, lakrimasyonda artış veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta:[tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakolerapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC Kodu: S01XA

Etki Mekanizması:

DRYEX'in içerdiği hiyalüronik asit, yüksek molekül ağırlığı ile karakterize saf, doğal bir polisakkarittir ve bakteriyel fermentasyonla elde edilir. Polimerin psödoplastisitesi, yüksek viskozitesi ve yüksek su bağlama kapasitesi lakrimal filmin stabilize olmasına ve oküler yüzeyin nemlenmesine yol acar.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler:**

#### **Genel özellikler:**

Uygulamadan sonra intraoküler absorpsiyon olmaz. Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir. 0.2 ml işaretli hiyalüronik asidin tavşan ön kamarasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10.5 saat olarak bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, hiyalüronik asit ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. Intravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle hiyalüronik asit, hızla kandan uzaklaşır. Hiyalüronik asidin büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur. Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO<sub>2</sub> gibi atılır.

#### Emilim:

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

#### Dağılım :

Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir.

#### Biyotransformasyon :

Hiyalüronik asit karaciğerde metabolize edilir.

### Eliminasyon :

Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO<sub>2</sub> gibi atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Öküler tolerabiliteyi kontrol etmek ve buna bağlı sistemik toksik etkileri göstermek için yapılan çalışmalarda, 28 günlük hiyalüronik asit içerikli göz damlalarının tekrarlanan uygulamalarından sonra, uygulama yapılan hayvanların gözlerinde önemli oküler iritasyon veya histolojik değişiklik belirtileri göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Benzalkonyum klorür %50  
Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat  
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat  
Sodyum klorür  
Sodyum hidroksit  
Hidroklorik asit  
Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Sodyum hiyalüronat, kватerner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay  
Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte 10 ml düşük yoğunlukta polietilen şişe içerisinde bulunur.

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne" uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul  
Tel: 0212-366 84 00  
Faks: 0212- 276 20 20

**8. RUHSAT NUMARASI**

2016/675

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

İlk ruhsat tarihi: 22.09.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**