



KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THILOMIDE Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Solüsyonun 1 ml'si 1 mg lodoksamid (lodoksamid trometamol olarak) içerir.

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür 0.070 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Berrak, renksiz veya çok açık sarı renkte çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

THILOMIDE göz damlası, enfektif olmayan alerjik konjunktivitlerin (vernal keratokonjunktivit, vernal konjunktivit, dev papiller konjunktivit, vernal keratit ve alerjik veya atopik konjunktivit) semptomları ve oküler belirtilerinde endikedir.

Lodoksamid ayrıca inflamatuvar yanıtta Tip I ani aşırı duyarlılığın (veya mast hücrelerinin) başlıca rol oynadığı diğer göz hastalıklarında da etkili olabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Gençlerde ve erişkinlerde:

Doz, düzenli aralıklarla, her bir gözün konjunktival kesesine, günde dört kez 1 veya 2 damladır.

THILOMIDE'in tedavi edici etkinliği önerildiği şekilde, ilacın düzenli aralıklarla uygulanmasına bağlıdır.

THILOMIDE tedavisine yanıtta belirti ve bulgularda (azalmış rahatsızlık, kaşıntı, yabancı cisim hissi, fotofobi, akut oküler ağrı, göz yaşarması, akıntı, eritem/şişkinlik, konjunktival kızarıklık, limbal reaksiyon, epitelyal hastalık, ptozis) düzelme genellikle bir kaç gün içinde görülür, ancak bazen 4 haftaya kadar olan daha uzun tedavi gerekebilmektedir. Semptomatik düzelme elde edildiğinde, kalıcı bir düzelme için gerekli süre kadar daha tedavi devam ettirilmelidir.

Gerektiğinde, THILOMIDE ile birlikte kortikosteroidler kullanılabilir.

Alerjik konjunktivitte göz damlalarının damlatılması başlangıçta rahatsızlığa neden olabilir fakat bu rahatsızlık hastalığın düzelmesiyle azalacaktır (bölüm 4.8. İstenmeyen etkilere bakınız).

Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir.

Damlalık ve solüsyonun kontaminasyonunu önlemek için, şişe damlalığının göz kapakları veya gözün diğer yüzeylerine değmemesine dikkat edilmelidir.



Göz kapağına yavaşça yaklaştırılması ve damlatmadan sonra nazolakrimal kısmın oklüzyonu tavsiye edilmektedir. Bu önlem, oküler yoldan uygulanan tıbbi ürünün sistemik absorpsiyonunu azaltabilir ve sistemik yan etkilerin azalmasını sağlar.

Diğer oküler tıbbi ürünlerle birlikte tedavi alındığında, art arda iki uygulama arasında 10-15 dakikalık ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:

THILOMIDE bu grup hastalarda çalışılmamıştır. Yine de, tıbbi ürünün topikal uygulamasından sonraki lodoksamidin düşük sistemik absorpsiyonuna bağlı olarak, doz ayarlaması gerekli değildir (bölüm 5.2. Farmakokinetik özelliklere bakınız).

Pediyatrik popülasyon:

Dört yaşın altındaki çocuklarda THILOMIDE'in güvenilirliği ve etkinliği saptanmamıştır. Dört yaş ve üzeri çocuklarda doz yetişkinlerle aynıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerle aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Lodoksamid veya içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen uygulama sıklığı aşılmamalıdır.

THILOMIDE koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik çalışmalar süresince ve pazarlama sonrası deneyimlerde diğer tıbbi ürünlerle bir etkileşim gösterilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deney hayvanlarında yapılan çalışmalar üreme, gebelik, embriyonel/fötal gelişim, doğum ve postnatal gelişim ile ilgili zararlı etkiler göstermemiştir. Deney hayvanlarındaki üreme çalışmaları tam olarak insanlardaki yanıtı yansıtmadığından, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara THILOMIDE verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Deney hayvanlarında yapılan çalışmalar üreme, gebelik, embriyonel/fötal gelişim, doğum ve postnatal gelişim ile ilgili zararlı etkiler göstermemiştir (bölüm 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verilerine bakınız). Deney hayvanlarındaki üreme çalışmaları tam olarak insanlardaki yanıtı yansıtmadığından, hamile kadınlara THILOMIDE verilirken dikkatli olunmalıdır.

**Laktasyon dönemi**

Lodoksamidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çoğu tıbbi ürün anne sütüne geçtiğinden, emziren annelere THILOMIDE verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Deney hayvanlarında yapılan çalışmalar üreme ile ilgili zararlı etki göstermemiştir (bölüm 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verilerine bakınız).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tüm göz damlalarıyla olduğu gibi, geçici olarak bulanık görüntü ya da diğer görsel bozukluklar araç ya da makine kullanımını etkileyebilir. İlaç damlatıldıktan sonra bulanık görüntü oluşursa hasta aracı ya da makineyi kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler THILOMIDE'in klinik çalışmaları süresince bildirilmiştir.

İstenmeyen etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Göz hastalıkları

Çok yaygın:

Kısa süreli rahatsızlıklar (yanma, batma).

Yaygın:

Oküler kaşıntı, bulanık görme, göz kuruluğu, göz yaşarması, akıntı, hiperemi, kristal şeklinde birikmeler, yabancı cisim hissi.

Yaygın olmayan:

Korneal erozyon/ülser, kirpik/göz kapaklarında pullar, göz ağrısı, oküler ödem/şişkinlik, göz yorgunluğu, oküler sıcaklık hissi, kemosis, korneal abrazyon, ön kamara hücreleri, keratopati/keratit, blefarit, alerji, yapışıklık hissi, epiteliopati.

Sistemik etkiler

Yaygın:

Baş ağrısı.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan:

Baş dönmesi, uyku hali.

Vasküler hastalıkları

Yaygın olmayan:

Sıcaklama hissi.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan:

Hapşırma, burun kuruluğu.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan:

Bulantı, mide rahatsızlığı.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:

Kızarıklık.



4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulamadan sonra doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

THILOMIDE'in topikal olarak aşırı dozu, gözlerden ılık su ile uzaklaştırılmalıdır.

Kazaen 120 ila 180 mg lodoksamidin ağız yolundan aşırı doz alınması, geçici sıcaklık hissi, aşırı terleme, diyare, sersemleme ve midede şişkinlik hissi ile sonuçlanmıştır; herhangi bir kalıcı istenmeyen etki gözlenmemiştir.

0.1 ila 10 mg lodoksamidin sistemik oral uygulanmasını takiben bildirilen istenmeyen etkiler, sıcaklık hissi, baş ağrısı, baş dönmesi, yorgunluk, terleme, bulantı, dışkıda yumuşama ve idrar sıklığı/tutamamayı içermektedir.

Kazaen ağız yolundan alınmada, uygun izleme ve hastaya uygun tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Göz ilaçları; dekonjestanlar ve antialerjikler; diğer antialerjikler.
ATC kodu: S01G X05.

Lodoksamid, *in vivo* Tip I ani aşırı duyarlılık reaksiyonunu inhibe ettiği insan ve hayvanlarda yapılan kapsamlı *in vivo* çalışmalarla kanıtlanan bir mast hücresi stabilizatörüdür. Lodoksamid, reagin veya IgE ve antijen-aracılı reaksiyonlarla ilişkili kutanöz vasküler permeabilitedeki artışı inhibe eder.

In vitro çalışmalar, lodoksamidin kemirgen mast hücrelerini stabilize etme ve antijenle uyarılan histamin salınımını önleme yeteneğini göstermiştir.

Ayrıca, lodoksamid, diğer mast hücresi inflamatuvar mediyatörlerinin salınımını (örneğin, SRS-A, peptido-lökotrienler olarak da bilinen anafilaksin yavaş etkili maddesi) önler ve eozinofil kemotaksisini inhibe etmektedir.

Lodoksamid, *in vitro* histamin salınımını, antijen uyarımıyla mast hücresi içine kalsiyum girişini önleyerek engeller. Lodoksamid instrinsik vazokonstriktör, antihistaminik, siklooksijenaz inhibisyonu veya diğer başka bir antiinflamatuvar aktiviteye sahip değildir.

Lodoksamidle uzun süreli tedavi (periyot aralıkları 180 günden 2 yıla kadar) taşıflaksi belirtisi göstermemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

¹⁴C-lodoksamid'in dağılımı, 3 mg (50 µCi) oral lodoksamid dozu alan altı sağlıklı erişkin gönüllüde çalışılmıştır.

Emilim:

Uygulama yeri açısından (göze uygulanır) sistemik dolaşıma geçen miktarı çok küçük düzeydedir.

Dağılım:

On iki sağlıklı erişkin gönüllüde yürütülen bir çalışmada, 10 gün boyunca günde dört kez her bir göze bir damla topikal THILOMIDE uygulaması, 2.5 ng/ml saptama sınırında herhangi bir ölçülebilir lodoksamid plazma düzeyiyle sonuçlanmamıştır.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyon majör eliminasyon yolu olarak bulunmuştur.

**Eliminasyon:**

Dozun büyük bölümü metabolit olarak idrarla atılmıştır, daha küçük bir kısmının da feçesle atıldığı görülmüştür. İdrarla atılımdan ¹⁴C-lodoksamid'in eliminasyon yarı ömrü 8.5 saat olarak hesaplanmıştır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalar, lodoksamid trometamol tavşan ve maymunlara yüksek oral dozlarda veya topikal uygulama ile uygulandığında önemli toksiste göstermemiştir.

Üç in vitro ve bir in vivo çalışma genotoksisite mutajenik potansiyeli olmadığını kanıtlamıştır. Bir in vitro hücre transformasyon deneyinde, sadece çok yüksek konsantrasyonlarda (4000 µg/ml'den daha büyük) transforme olmuş fokus sayısında bazı artışlar göstermiştir.

Sıçan veya tavşanlarda 100 mg/kg/gün'e kadar oral uygulanan dozlarda üreme, gebelik, fetal veya çocuk gelişimi ile ilgili etki göstermemiştir.

Dişi veya erkek sıçanlarda lodoksamid trometamol ile uzun dönemli bir çalışma (iki yıl oral uygulama), 100 mg/kg/gün dozlarında (insanlardaki amaçlanan klinik dozdan 5000 kat daha fazla) hiçbir neoplastik ya da tümorojenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Benzalkonyum klorür
Mannitol
Disodyum Edetat
Hidroksipropilmetilselüloz
Sodyum sitrat
Sitrik asit monohidrat
Tiloksapol
Sodyum hidroksit ve/veya konsantre Hidroklorik asit (pH ayarı)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Spesifik bir geçimsizlik çalışması gerçekleştirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.
Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.
Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.
Açılmış olan steril ürünün saklanması için bölüm 6.3. Raf ömrü'ne bakınız.



6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Emniyet halkalı polipropilen kapak ve düşük dansiteli polietilen damlalıklı şişeden oluşan (DROP-TAINER), kullanıcı tarafından ilk defa açılacağı garanti edilen plastik şişe.

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

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Otağtepe Cad. No.5
Kavacık 34810 İstanbul
Tel: 0216 465 38 85 (8 hat)
Faks: 0216 465 38 80

8. RUHSAT NUMARASI

93/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.12.1993

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Eylül 2008