

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HYONAT %0.15 tek dozluk göz damlası, çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

0,3 mL çözelti içeren tek dozluk damla 0,45 mg sodyum hiyalüronat içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Disodyum fosfat dodekahidrat.....0,168 mg

Sodyum fosfat monobazik.....0,012 mg

Sodyum klorür.....2,04 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tek dozluk göz damlası

Berrak, renksiz 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.

##### Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye alınan yanıtla bağlı olarak HYONAT ile tedavinin süresi hekim tarafından belirlenmelidir.

##### Uygulama şekli:

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.

- Göze uygulanır.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Tek dozluk kabın kullanım öncesinde hasar görmediğini, açılmadığını kontrol ediniz.
- Tek dozluk kabı bandından çekerek çıkarın, üst kısmı çekmeden çevirerek açınız.
- Tek dozluk kabı açtıktan sonra hemen kullanın ve kullanım sonrasında arta kalan çözeltiyi atınız.
- İlacı uygularken göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.

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

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

#### **Pediyatrik popülasyon:**

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

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

HYONAT, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **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**

HYONAT'ın 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 sodyum hiyalüronat 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 ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Göz hastalıkları**

Yaygın: (Tüm alerjik reaksiyonlar göz önüne alındığında)

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

### 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](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 09).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler

ATC kodu: S01XA

Etki mekanizması:

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

#### **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 kamerasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10,5 saat olarak bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, hiyalüronik asit ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle hiyalüronik asit, hızla kandan uzaklaşır. Hiyalüronik asidin büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakarit 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**

Oküler 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 irritasyon veya histolojik değişiklik belirtileri göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Disodyum fosfat dodekahidrat

Sodyum fosfat monobazik

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikler içerden çözeltilerle birlikte kullanılmaktan kaçınılmalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonları koruyucu folyosunda saklayınız. Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalı, artan ilaç atılmalı, açılmış ilaç yeniden kullanılmamalıdır.

#### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

4 adet koruyucu folyo içinde 5'er adet 0,4 mL'lik tek dozluk flakon/kutu.

#### **6.6. Beſeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamıſ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ŗ

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2018/353

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

İlk ruhsat tarihi: 13.07.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**