

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRED FORTE % 1 steril oftalmik süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

Prednisolon asetat % 1.00 a/h

**Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür % 0.006 a/h

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik süspansiyon.

Yoğun beyaz renkli, steril, mikro ince partiküllü süspansiyon.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Viral, fungal ve bakteriyel patojenezi eledikten sonra, gözün steroide cevap veren enflamasyonlarının kısa süreli tedavisi içindir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Konjonktival keseye günde 2-4 defa, 1-2 damla damlatılır. İlk 24-48 saat içinde, sık doz vermek gerektiğinde saatte iki damla olacak şekilde uygulanabilir.

Tedaviye vaktinden önce son verilmemelidir.

**Uygulama şekli:**

Topikal olarak konjonktival keseye damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu hiçbir yere değdirilmemelidir.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Olası sistemik emilimi azaltmak için lakrimal kesenin medial canthus'ta 1 dakika süreyle komprese edilmesi önerilebilir (punktal oklüzyon). Bu kompresyon her damlanın damlatılmasından hemen sonra uygulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Veri yoktur

**Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik hastalarda güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir. Herhangi bir doz önerisi yapılamamaktadır.

**Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

PRED FORTE aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yüzeysel (ya da epitelyal) herpes simpleks keratiti (dendritik keratit), vaksinia, varisella ve kornea ile konjonktivanın diğer viral hastalıklarının çoğu, göze ait yapıların mantar ya da treponemal enfeksiyonları, göz tüberkülozu gibi akut tedavi edilmemiş göz enfeksiyonlarında.
- Etkin madde veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

İntraoküler steroid kullanımı, gözdeki birçok viral enfeksiyonun (herpes simpleks dahil) seyrini uzatabilir ve şiddetini artırabilir. Herpes simpleks geçmişi olan hastaların kortikosteroid türevi ilaçlarla tedavisi büyük bir dikkat gerektirir; mutlaka sık aralıklarla yarı mikroskopu ile muayene yapılmalıdır.

PRED FORTE antimikrobik bir madde içermediğinden enfeksiyon varlığında mikroorganizmaları bertaraf etmek için uygun önlemler alınmalıdır.

Gözün akut, tedavi edilmemiş cerrahisi enfeksiyonları steroid türevi ilaçların kullanımı sonucu maskelenebilmekte veya şiddetlenebilmektedir. Uzun süreli lokal steroid kullanımı ile mantar enfeksiyonları korneada gelişme eğilimi gösterdiğinden, steroid kullanılmış olan veya kullanımı sırasında korneada inatçı bir ülserasyon ortaya çıkarsa fungal invazyondan kuşkulandırılmalıdır. Gerektiğinde fungal kültürler alınmalıdır.

Kortikosteroid içeren göz damlaları, düzenli göz içi basıncı (GİB) ölçüleriyle birlikte sıkı bir oftalmik gözetim altında olmaksızın, bir haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uzun süreli kullanım duyarlı kişilerde optik sinir hasarı, görme keskinliği ve görme alanında bozukluk ile birlikte glom, posterior subkapsüler katarakt oluşumu ile sonuçlanabilen göz içi basınç artışına neden olabilir, ya da oküler dokularda bulunan mantar ve virüslerden veya hastanın immün yanıtının baskılanmasından kaynaklanan sekonder oküler enfeksiyonların gelişmesine yardımcı olabilir. Çeşitli oküler hastalıkların ve uzun süreli topikal kortikosteroid kullanımının kornea ve sklerada incelmeye neden olduğu bilinmektedir.

Kornea ve sklerada incelme varlığında, topikal kortikosteroid kullanımı perforasyona yol açabilir.

Katarakt cerrahisinden sonra steroid kullanılması iyileşmeyi geciktirebilir ve bleb oluşumu insidansını artırabilir.

Kortikosteroidler hardal gazı keratiti ve Sjogren keratokonjonktivitinde etkili değildir.

Topikal steroidlerin yoğun kullanımı sonucunda sistemik advers olaylar ortaya çıkabilir; punktal oklüzyon önerilebilir (bkz. 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli).

Uzun süreli, sık ve yüksek dozlu topikal steroid kullanımında, özellikle bebekler ve çocuklarda adrenal supresyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

PRED FORTE , benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi 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**

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Başka göz damlası veya göz merhemi kullanılıyorsa, ilaçların uygulamaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemi daima en son uygulanmalıdır.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

İnsan gebeliğindeki güvenilirlik verileri yetersizdir. Gebe hayvanlarda kortikosteroid uygulaması, yarık damak ve intrauterin büyüme geriliği dahil, fetal gelişim anormalliklerine yol açabilmektedir. İnsan fetusu için de bu gibi defektler yönünden çok küçük bir risk olabilir. İlaç bu nedenle gebelik sırasında yalnızca, potansiyel yararları fetus üzerindeki potansiyel riske ağır bastığında, dikkatle kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Topikal PRED FORTE kullanımının insan sütünde saptanabilir miktarlar oluşturmaya yeterli ölçüde sistemik emilime uğrayıp uğramadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, bebeklerini emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Veri yoktur.

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

PRED FORTE, damlatmayı takiben, araç ve makine kullanma becerisini etkileyen kısa süreli bulanık görmeye neden olabilir. Hastalar, bulanıklık geçip, görmeleri tekrar normal duruma dönünceye kadar araç ya da makine kullanmamalıdır.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

PRED FORTE kullanımıyla aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

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).

##### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, ürtiker

##### **Sinir sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Baş ağrısı

##### **Göz bozuklukları**

Bilinmiyor: Oküler iritasyon, göz içi basıncında artış\*, katarakt (subkapsüler dahil),\* gözde sekonder mantar veya virüs enfeksiyonları\*, göz penetrasyonu (sklera ya da korneada perforasyon)\*, bulanık görme/görme bozukluğu, midriyazis.

##### **Gastrointestinal bozukluklar**

Bilinmiyor: Disgözi (tat alma duyusunda değişiklik)

##### **Deri ve derialtı doku bozuklukları**

Bilinmiyor: Kaşıntı, döküntü

Topikal steroidlerin yoğun bir şekilde kullanılmasıyla, ender olarak sistemik yan etkiler ortaya çıkabilir.\*

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

**Pediyatrik popülasyon:** Özellikle bebek ve çocuklarda, adrenal baskılanma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.\*

\* Ayrıntılı bilgi için bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri.

##### **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 99)

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Klinik doz aşımı ile ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Oftalmik yoldan uygulandığında akut doz aşımı olasılığı bulunmamaktadır. Oral doz aşımı, olağan durumda akut sorunlara yol açmaz; eğer kazara içilirse, seyreltmek amacıyla hastalara sıvı almaları tavsiye edilmelidir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Kortikosteroidler  
ATC Kodu: S01BA04

Prednizolon asetat, prednizolonun genel özelliklerini taşıyan sentetik bir adrenokortikoiddir. Adrenokortikoidler, sitoplazmik reseptörlerle bir kompleks oluşturmak üzere hücre membranlarından geçerler ve antienflamatuvar etkileri olan enzimlerin sentezini uyarırlar. Glukokortikoidler ödeme, fibrin birikimine, kapiller damar genişlemesine, akut enflamatuvar cevap sırasında fagositlerin göçüne, kapiller proliferasyona, kollagen çökmesine ve yara oluşumuna engel olurlar.

Prednisolon asetatın, ağırlık bazında antienflamatuvar etki gücü hidrokortizondan üç ila beş defa daha fazladır.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

##### Emilim:

Prednisolon asetatın, süspansiyon şeklinde topikal yolla uygulanmasından sonra korneadan hızla penetre olduğu gösterilmiştir. Hümör aköz için  $T_{maks}$  değeri damlatıldıktan 30-45 dakika sonra gözlenir.

##### Eliminasyon:

İnsan hümör aközünde prednisolon asetatın yarı ömrü yaklaşık 30 dakikadır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tavşan gözüne 20 gün süreyle %1 süspansiyon şeklinde, günde yaklaşık 6 mg prednizolon asetat uygulamasını takiben toksik etki gözlenmemiştir. Aynı şekilde sıçanlarda 500 mg/kg'lık tek oral doz uygulamadan sonra da toksik etki görülmemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür  
Edetat disodyum  
Borik asit  
Sodyum sitrat  
Sodyum klorür  
Polisorbat 80  
Hidroksipropil metil selüloz  
Hidroklorik asit veya sodyum hidroksit (pH ayarı için)  
Saf su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiřtir.

## **6.3. Raf mr**

24 ay.

PRED FORTE, açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

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

Azı sıkıca kapalı olarak, 25 °C altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.

şişe orijinal ambalajı içerisinde dik pozisyonda saklanmalıdır.

## **6.5. Ambalajın niteliėi ve içeriėi**

5 ml'lik, damlatıcı, plastik şişelerde bulunur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliėi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliėi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Allergan İlaçları Ticaret A.ř.  
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.  
İz Plaza Giz, Kat: 12  
Maslak-řiřli, 34398 İstanbul  
Tel : 0212 365 50 00  
Faks : 0212 290 72 11

## **8. RUHSAT NUMARASI**

130/53

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

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**