

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CARTEOL® LP %2 tek dozluk uzun etkili göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Karteolol hidroklorür 4 mg / 0.2 ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz Damlası.

CARTEOL® LP, göze damlatılmak üzere hazırlanmış olan 0.2 ml'lik tek dozluk flakonlarda bulunmaktadır. Her bir kutuda tek dozluk 30 adet flakon bulunmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CARTEOL® LP, intraoküler hipertansiyon ve kronik açık açılı glokom tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

CARTEOL® LP, etkilenen göze sabahları günde bir defa damlatılır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Etkilenen gözde tedaviye en düşük konsantrasyondaki CARTEOL® LP'den bir damla damlatarak başlanması tavsiye edilir. Ancak, CARTEOL® göz damlasının oküler basıncı normal seviyeye indirmesi için birkaç hafta geçmesi gerektiği göz önüne alınır, tedavinin değerlendirilmesi için tedavinin başında ve ayrıca yaklaşık dört haftalık tedaviden sonra da düzenli olarak bir göz içi basınç ölçümü ve bir kornea muayenesi gereklidir.

Oftalmolog, karteolol göz damlasının başka bir ya da birkaç anti-glokom göz damlası preparatıyla birlikte (topikal ve/veya sistemik yoldan) kullanılmasının gerekli olduğuna karar verebilir. Diğer göz damlaları CARTEOL® LP'den en az 15 dakika önce uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak kullanılır.

CARTEOL LP %2 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

- Damlatma işlemi için, alt göz kapağınızı yavaşça aşağıya çekiniz ve yukarı doğru bakarken bir damla damlatınız; daha sonra gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.
- Gözünüz hala kapalıyken, göz çevresinde olabilecek fazla sıvıyı siliniz.
- Tek dozluk flakonu kullandıktan hemen sonra atınız.
- Tek dozluk flakondaki göz damlası hacmi, her iki göze uygulama için yeterlidir.

Başka bir preparattan CARTEOL® LP kullanımına geçilmesi

LP formunda karteololün başka bir anti-glokom göz damlası yerine kullanılacağı durumlarda, bu preparatın kullanımı bir tam günlük tedaviden sonra kesilmeli ve LP göz damlası formunda karteolol kullanmaya, ertesi gün etkilenen göze günde bir damla damlatılarak başlanmalıdır.

Karteolol göz damlası, kombine edilmiş birden fazla anti-glokom ajanının yerine kullanılacaksa, bu ajanların kullanılmaları ayrı ayrı, ardı ardına kesilmelidir.

Karteolol göz damlası miyotik göz damlasının yerine kullanılacaksa, miyotik etkiler ortadan kalktıktan sonra bir refraksiyon muayenesi gerekli olabilir.

Özellikle tedavi ilk başladığında, intraoküler basınç teyit edildikten sonra reçete yazılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

Bu göz damlalarının çocuklarda ve gençlerde kullanılmasıyla ilgili hiçbir klinik araştırma yapılmamıştır. Dolayısıyla, bu göz damlalarının bu hasta gruplarında kullanılması tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Oküler yolla uygulanan beta-blokerlerin sadece çok nadir vakalarda sistemik etkiler göstermesine rağmen, sistemik yolla uygulanan beta-blokerlerin kontrendikasyonları unutulmamalıdır.

- Astım yada kronik obstrüktif bronkopulmoner hastalık,
- Kalp yetmezliği,
- Kardiyojenik şok,
- Pacemaker kullanılmayan ikinci ve üçüncü derece AV bloğu,
- Prinzmetal angina,

- Hasta sinüs sendromu (Sinoatriyal blok dahil olmak üzere),
- Bradikardi (dakikada < 45-50 atım),
- Raynaud hastalığı ve periferik dolaşım bozuklukları,
- Tedavi edilmemiş feokromositoma,
- Hipotansiyon,
- Karteolol yada yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık,
- Floktafenin ile kombinasyon,
- Sultoprid ile kombinasyon.

Kalsiyum antagonistleri ve kalp yetmezliğinde kullanılan beta-blokerler ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oküler Uyarılar

- İki beta-bloker göz damlasının kombine edilmesi önerilmemektedir.
- Bu göz damlaları aç-kapanması glokomu olan hastalarda intraoküler basıncı azaltmak için kullanılır ise, ilk amaç açığı tekrar açmak olacağı için, bu tedavi ajanları bir miyotik ile birlikte kullanılmalıdır. Bu durumda pupillanın bir miyotik ile daraltılması gerekir, zira karteololün gözbebeği üzerinde etkisi çok azdır veya yoktur.
- Anti-glokom ajanlarının aköz humör sekresyonunu azalttığı durumlarda, glokom ameliyatı yapıldıktan sonra oküler hipotansiyonla eşzamanlı oluşan koroid dekolmanı bildirilmiştir (Bu durum, timolol ve asetazolamid için tanımlanmıştır).
- Kontakt Lens Kullanıcıları
Beta-blokerler gözyaşı salgısını azaltarak oküler rahatsızlık riskini genellikle artırdığından, bu tedavi sırasında kontakt lens kullanılmamalıdır.
- Uzun süreli tedaviden sonra, karteolole duyarlılıkta azalma gözlemlenebilir. Dolayısıyla, tedavinin etkili olup olmadığından emin olmak için, uzun süreli tedavi gören hastalar her yıl kontrol edilmelidir.

Genel Uyarılar

Oküler yolla uygulanan beta-blokerlerin sadece çok nadir vakalarda sistemik etkiler göstermesine rağmen, sistemik yolla uygulanan beta-blokerlerin kontrendikasyonları unutulmamalıdır.

Bu tıbbi ürün, belirli kalsiyum antagonistleriyle (bepridil, verapamil, diltiazem) ve kalp yetmezliği için verilen beta-blokerlerle genellikle birlikte ve aynı zamanda kullanılmamalıdır.

Atletler

Bu tıbbi ürünün anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilen bir etkin madde içerdiği konusunda, atletler uyarılmalıdır.

Tedavinin Kesilmesi

Bir sistemik beta-bloker ile uygulanan tedavi, özellikle angina hastalarında, asla aniden kesilmemelidir: Tedaviyi aniden kesmek ciddi ritim bozuklukları veya miyokard infarktüsü oluşmasına yada ani ölüme neden olabilir.

Kullanılan dozaj, bir ila iki hafta içinde, kademeli olarak azaltılmalıdır.

CARTEOL LP %2 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

Bradikardi

Dinlenme halinde kalp atım hızı dakikada 50-55 atıma kadar düşer ise ve hasta bradikardi semptomları gösterir ise, dozajı azaltılır.

Birinci Derece AV Blok

Beta-blokerler, negatif dromotropik etki oluşturdıkları için, birinci derece AV bloğu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

Feokromositoma

Beta-blokerler, tedavi edilmiş feokromositomanın indüklediği hipertansiyon tedavisi için kullanılır ise, kan basıncı yakından izlenmelidir.

Yaşlı Hastalar veya Böbrek/Karaciğer Yetmezliği Olan Hastalar

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Diyabet Hastaları

Hasta uyarılmalıdır ve tedavinin başında hastanın kan şekerini izlemesi sağlanmalıdır. Özellikle taşikardi, çarpıntı ve terleme gibi olası hipoglisemi belirtileri, maskelenmiş olabilir.

Psöriyazis

Beta-blokerlerin bu rahatsızlığı kötüleştirdiği bildirilmiş olduğundan, yarar/risk oranı dikkatle değerlendirilmelidir.

Alerjik Reaksiyonlar

Kaynağı ve sebebi ne olursa olsun, özellikle iyotlu kontrast ajanları veya floktafenin ile ciddi bir anafilaktik reaksiyon gösterme ihtimali bulunan yada desensitizasyon tedavisi gören hastalarda, bu ilaç, reaksiyonu şiddetlendirebilir ve bu rahatsızlığı tedavi etmek için verilen normal adrenalin dozlarının etkililiğini azaltabilir.

Genel Anestezi

Beta-blokerler, sempatetik refleksleri azaltır. Tedaviye bir beta-bloker ile devam edilmesi, ameliyat sırasında aritmi, miyokard iskemisi ve hipertansif dönemlerin ortaya çıkma riskini azaltır. Anestezi uzmanı, hastanın bir beta-bloker tedavisi gördüğü konusunda bilgilendirilmelidir.

- Tedavinin kesilmesi gerekli görülür ise, tedaviyi 48 saat boyunca geçici olarak durdurmanın katekolamine gösterilen normal duyarlılık seviyesine geri dönmek için yeterli olduğu düşünülür.
- Aşağıdaki belirli hastalarda beta-bloker kullanımı kesilemez:
 - Ani çekilmenin riskleri çok yüksek olduğundan, koroner yetmezlik olan hastalarda beta-bloker ile uygulanan tedavi ameliyata kadar devam ettirilmelidir.
 - Acil durumlarda veya beta-blokeri kesmenin mümkün olmadığı durumlarda, öngörüldüğü gibi yenilenen uygun atropin miktarıyla premedikasyon yapılarak hasta vagal etki artışından korunmalıdır.
 - Anestezi, olabildiğince az miyokard depresyonuna neden olan ürünler kullanarak indüklenmelidir ve kan kayıpları telafi edilmelidir.
- Beta-blokerler dozuna bağlı olarak anafilaktik risk artışı göz önünde bulundurulmalıdır.

Tirotoksikoz

Beta-blokerler özellikle kardiyovasküler semptomlar olmak üzere, belirli tirotoksikoz belirtilerini maskeleyebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Göz Damlaları

Adrenalin içeren göz damlalarıyla birlikte uygulandığında (midriyazis riski) oftalmolojik izleme gereklidir.

Diğer İlaçlar

Oküler yolla uygulamadan sonra kan akımına beta-bloker geçişinin çok az olmasına rağmen, ilaç etkileşimleri mümkündür. Dolayısıyla, sistemik yolla uygulanan beta-blokerlerle oluşan etkileşimler dikkate alınmalıdır.

Kontrendike Kombinasyonlar

Floktafenin: Beta-blokerler, hipotansiyon yada şoka karşı floktafenin ile indüklenen kardiyovasküler kompensasyon reaksiyonlarını azaltmaktadır.

Sultoprid: Özellikle *torsades de pointes* (hızlı, atipik ventriküler taşikardi) olmak üzere ventriküler ritim bozuklukları riskinde artış.

Önerilmeyen Kombinasyonlar

Kalsiyum antagonistleri (bepridil, diltiazem ve verapamil): Otomatisite bozuklukları (aşırı bradikardi, sinüs duraklaması), sino-atriyal ve AV iletim bozuklukları, kardiyak bozukluk (sinerjik etkiler).

Bu tür bir kombinasyon, özellikle yaşlı hastalarda yada tedavinin başında, yakın klinik takip ve EKG izlemesiyle birlikte uygulanmalıdır.

Kalp yetmezliğinde kullanılan beta-blokerler: Özellikle ciddi bradikardi riski olmak üzere beta-blokerin istenmeyen etkilerinde artış riski.

Kullanımla İlgili Özel Önlemler Gerektiren Kombinasyonlar

Halojenli Anestezikler: Beta-blokerler kardiyovasküler kompensasyon reaksiyonlarını azaltır. (Beta-adrenerjik blokaj, ameliyat sırasında beta-stimülanlar kullanarak kaldırılabilir).

Genel kural olarak, beta-blokeri kesmeyiniz, ancak tedavinin duraklatılması gerekirse beta-blokeri aniden kesmekten kaçınınız . Anestezi uzmanını bu tedavi konusunda bilgilendiriniz.

Antikolinesterazlar; Donezepil, galantamin, rivastigmin, neostigmin, piridostigmin, takrin, ambemonyum: Aşırı bradikardi riski (bradikardiyak etkilerin eklenmesi).

Düzenli klinik izleme.

Beta-bloker göz damlaları kinidin ile birlikte kullanıldığında, göz damlalarının sistemik beta-bloker etkilerinin güçlendiği ve plazma beta-bloker konsantrasyonlarının arttığı bildirilmiştir.

CARTEOL LP %2 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

Bunun nedeni, muhtemelen, kinidinin, beta-bloker metabolizmasını inhibe etmesidir (Bu durum timolol için tanımlanmıştır).

Baklofen: Antihipertansif etkide artış.

Kan basıncını izleyiniz ve gerekir ise antihipertansif dozu ayarlayınız.

Klonidin ve Diğer Santral Etkili Antihipertansifler (Alfametildopa, guanfasin, moksonidin, rilmenidin): Santral etkili antihipertansif ajanlar aniden kesildiği zaman, kan basıncında ciddi bir artış.

Santral etkili antihipertansif ajanları aniden kesmekten kaçınınız.

Klinik izleme gerekir.

İnsülin ve Sülfonamid Hipoglisemik Ajanları: Tüm beta-blokerler hipoglisemi semptomlarını (çarpıntı ve taşikardi) maskeleyebilir. Kardiyoselektif olmayan çoğu beta-blokerler, hipoglisemi şiddetini ve sıklığını artırır. Hastayı uyarınız ve özellikle tedavinin başında hastanın kan şekerinin izlenmesini sağlayınız.

Lidokain: Muhtemelen artmış nörolojik ve kardiyak etkileriyle birlikte, lidokain plazma seviyesinde artış (lidokainin karaciğer metabolizmasında azalma).

Klinik parametreler ve EKG parametreleri, beta-blokerle uygulanan tedavi süresince ve beta-blokerlerin kesilmesinden sonra ortaya çıkan lidokain plazma konsantrasyonları izlenmelidir.

Gerekirse lidokain dozunu ayarlayınız.

Torsades De Pointes İndükleyici Tıbbi Ürünler: Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, disopiramid) ve Sınıf III antiaritmikler (amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol), belirli nöroleptikler: fenotiazinler (klorpromazin, siyamemazin, levomepromazin, tiyoridazin, trifluoperazin), benzamidler (amisülfirid, sülfirid, tiaprid), butirofenonlar (droperidol, haloperidol), diğer nöroleptikler (pimozid) ve bepridil, sisaprid, diphemanil, eritromisin IV, vinkamin IV, mizolastin, halofantrin, sparfloksasin, pentamidin, moksifloksasin gibi diğer tıbbi ürünler.

Özellikle torsades de pointes olmak üzere ventriküler ritim bozuklukları riskinde artış.

Klinik ve elektrokardiyografik izleme gerekir.

Amiodaron: Kontraktilite, otomatisite ve iletim bozuklukları (sempatetik kompensasyon mekanizmalarının baskılanması). Klinik izleme gerekir.

Propafenon: Kontraktilite, otomatisite ve iletim bozuklukları (sempatetik kompensasyon mekanizmalarının baskılanması). Klinik izleme ve EKG takibi gerekir.

Dikkat Edilmesi Gereken Kombinasyonlar:

Selektif COX-2 inhibitörler de dahil olmak üzere (sistemik yol) NSAİİ'lar: Antihipertansif etkide azalma (NSAİİ'lar vazodilatasyona neden olan prostaglandinleri inhibe ederler ve pirazol NSAİİ'lar sodyum ve su tutma özelliğine sahiptirler).

Ürolojik Kullanım İçin Alfa-blokerler; Alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin: Hipotansif etkide artış. Postural hipotansiyon riskinde artış.

Amifostin: Antihipertansif etkide artış.

CARTEOL LP %2 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

Kalsiyum Antagonistleri (Dihidropidrin): Gizli seyreden yada kontrol altına alınmamış kalp yetmezliği olan hastalarda hipotansiyon ve kardiyak bozukluk (beta blokerlerin negatif inotropik etkilerini kuvvetlendirme ihtimali bulunan ve kullanılan ürüne bağlı olarak değişen yoğunluk ve şiddet derecelerinde meydana gelen dehidropridin in vitro ortamda negatif inotropik etkisi).

İmipramin (Trisilik) Antidepresanlar, Nöroleptikler: Antihipertansif etki ve muhtemelen artmış postural hipotansiyon riski (aditif etki).

Meflokuin: Yüksek bradikardi riski (bradikardiyak etkilerde eklenme).

Dipiridamol: Antihipertansif etkide artış.

Pediyatrik popülasyon:

Bu göz damlalarının çocuklarda ve gençlerde kullanılmasıyla ilgili hiçbir klinik araştırma yapılmamıştır. Dolayısıyla, bu göz damlalarının bu hasta gruplarında kullanılması tavsiye edilmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CARTEOL® LP'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe hayvanlarda yapılan toksisite araştırmalarında, normalde klinik uygulamada CARTEOL® LP kullanımı sırasında görülme ihtimali bulunan istenmeyen etkilere dair hiçbir bulguya rastlanmamıştır.

Sistemik yolla uygulandıkları zaman beta-blokerler, tedavi edilmiş annelerin bebeklerinde doğumdan sonraki birkaç gün boyunca etkilerini göstermeye devam ederler. Bu etkiler bradikardi, solunum güçlüğü ya da hipoglisemi şeklinde görülür, ancak genellikle klinik sonuçlar doğurmazlar.

Bununla beraber, kardiyovasküler kompensasyon reaksiyonların azalması, kardiyak bozukluğa neden olabilir ve bu durumda bebek yoğun bakımda tedavi görmelidir. Bu tedavide dolum çözeltilerinin kullanılmasından kaçınılmalıdır (APO riski).

CARTEOL® LP gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

CARTEOL® LP hamilelik döneminde kesin gerekli ise, verilebilir. Tedavi hamilelik döneminin sonuna kadar devam eder ise, yeni doğan (doğduktan sonra ilk 3 ilâ 5 gün boyunca kalp atım hızı ve glisemi) yakından izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

CARTEOL® LP'nin insanda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak, hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar karteololün süte geçtiğini göstermiştir. CARTEOL® LP ile tedaviye devam etme ya da tedaviyi kesme kararı, CARTEOL® LP'nin emzirme dönemindeki çocuğa ve tedavi gören anneye sağlayacağı yararlar düşünüldükten sonra alınmalıdır. Tedavi emzirme döneminde uygulanır ise, CARTEOL® LP'nin farmakolojik özellikleri (hipoglisemi, bradikardi) göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu göz damlası, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi olumsuz yönde etkileyecek istenmeyen etkilere (özellikle görme bozukluğuna) neden olabilir. Bütün oküler ilaçlar için olduğu gibi, ilaç verildiğinde geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, hastanın araba sürmeye veya makine kullanmaya başlamadan önce görmesi tekrar netleşene kadar beklemesi gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Topikal yoldan uygulanan diğer bütün göz damlaları gibi, karteolol göz damlası kan akımına geçebilir ve beta-blokerlerin oral alınmasından sonra gözlemlenen etkiler gözlemlenebilir.

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Kardiyovasküler rahatsızlıklar

Seyrek: Bayılma, çarpıntı, aritmi, kalp bloğu, bradikardi, hipotansiyon, kalp yetmezliği, atriyo-ventriküler blokda iletim mekanizmasının yavaşlaması yada mevcut atriyo-ventriküler blokda şiddetlenme.

Çok seyrek: Klaudikasyon, Raynaud sendromu, ekstremitelerde soğukluk.

Oküler rahatsızlıklar

Bilinmiyor: Tedavinin başında hafif bir yanma yada batma hissi, görme bozuklukları, konjunktival hiperemi, konjunktivit, blefarit, keratit, korneal duyarlılıkta azalma, göz kuruluğu, refraksiyon kusurunu (genellikle miyotiğin kesilmesine bağlı olarak oluşan)ve

CARTEOL LP %2 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

ayrıca ptozis, diplopi ve koroid dekolmanını da (filtrasyon ameliyatından sonra) içeren görme bozuklukları.

Gastrointestinal rahatsızlıklar

Bilinmiyor: Dispepsi, ağız kuruluğu, bulantı, kusma, diyare, gastralji.

Genel rahatsızlıklar

Bilinmiyor: Halsizlik, göğüs ağrısı, asteni.

İmmünolojik rahatsızlıklar

Bilinmiyor: Sistemik lupus eritematozus.

Seyrek: Anafilaksi, anjiyoödem, ürtiker, lokal ve yaygın kızarıklığı da içeren alerjik reaksiyon belirti ve semptomları.

Metabolizma ve beslenme sorunları

Çok seyrek: Hipoglisemi.

Psikiyatrik ve nörolojik rahatsızlıklar

Bilinmiyor: Baş ağrısı, göz kararması ve sersemleme, kötüleşmiş miyasteni belirtileri, depresyon, uykusuzluk, kabus görme, libidoda azalma ve impotans.

Solunum, göğüs ve mediastinal rahatsızlıkları

Bilinmiyor: Dispne, öksürük, bronkospazm (çoğunlukla mevcut bronkospastik rahatsızlığı olan hastalarda).

Deri ve subkutan rahatsızlıklar

Bilinmiyor: Alopesi, ürtiker, psöryaziform ya da kötüleşmiş psöryazisi içeren çeşitli deri semptomları.

Seyrek: Anafilaksi, anjiyoödem, (anjiyo-nörotik ödem), döküntü.

Biyolojik açıdan

Nadir vakalarda antinükleer antikörler gözlemlenebilir, ancak bunlar sadece çok nadir vakalarda sistemik lupus benzeri sendrom gibi klinik tablolar ile birlikte ortaya çıkarlar ve tedavi kesildiğinde bu antikörler ortadan kalkar.

Tüm bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Oküler yolla uygulamadan sonra kan akımına çok az beta-bloker geçmesine rağmen, olası bir doz aşımı riski unutulmamalıdır. Oküler yolla uygulamada doz aşımı konusunda çok sınırlı deneyim ve dolayısıyla çok sınırlı vaka raporu vardır. Oküler yolla uygulamada yanlışlıkla aşırı doz alınması durumunda, gözler steril sodyum klorür çözeltisi ile (9 mg/ml - %0.9)

CARTEOL LP %2 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

yıkanmalıdır. Oküler yolla uygulamada doz aşımına ilişkin semptomlar ve atılacak adımlar, sistemik yolla uygulanan bir beta-blokerle doz aşımı durumunda ortaya çıkan semptomlar ve atılacak adımlarla aynıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Beta-bloker ilaçlar
ATC Kodu: S01ED05

Etki mekanizması

Karteolol hidroklorür humör aköz sekresyonunu sağlayan beta-reseptörlerini bloke ederek göz içi basıncını düşürür.

Karteolol, kısmi agonist etkinliği olan [orta derecede intrinsek sempatomimetik aktivite (ISA)] ve belirgin olmayan membran stabilize edici etkili (lokal anestetik yada kinidin benzeri) non-kardiyoselektif bir beta-blokerdir. Karteolol hidroklorür göz damlası, glokoma bağlı olsun yada olmasın göz içi basıncını, humör aköz sekresyonunu azaltarak düşürmektedir. Hipotansif etkisi zaman içinde stabildir. Bununla beraber, özellikle çok uzun süreli tedaviden sonra, karteolol hidroklorüre duyarlılığın azalması mümkündür. Karteolol hidroklorürün gözbebeği çapı yada akomodasyonu üzerinde pratikte hiçbir etkisi yoktur.

CARTEOL® LP damlatma sıklığının günde bir defaya indirilmesini sağlayan, biyoadhezyon ve iyon etkileşimleri gibi fiziksel özellikleri olan suda çözünür bir polimer (alginik asit) içermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Göz damlası, damlatıldıktan birkaç dakika sonra etkisini gösterir. Bu etki 2 ile 4 saat sonra en yüksek seviyeye ulaşır ve 24 saat sonra bile hala mevcuttur.

Dağılım:

Glokom hastalarında, 2 ay uygulanan CARTEOL® LP tedavisinden sonraki ortalama plazma konsantrasyonları, günde iki defa uygulanan geleneksel formülasyondakine kıyasla ($C_{maks} = 3.64$ ng/ml), günde bir defa uygulanan uzun etkili formülasyonda daha düşük ($C_{maks} = 1.72$ ng/ml) seviyededir.

Biyotransformasyon:

Oküler yolla metabolizması hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

CARTEOL LP %2 TEK DOZLUK UZUN ETKİLİ GÖZ DAMLASI

Eliminasyon:

Böbrek işlevinin atılımda önemli bir yeri olmasına rağmen, böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde hiçbir araştırma yapılmamıştır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Yaşlılar:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek işlevinin atılımda önemli bir yeri olmasına rağmen, böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde hiçbir araştırma yapılmamıştır.

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farmakoloji, güvenilirlik, tekrarlanan doz toksikolojisi, genotoksisite ve karsinogenisiteyi araştırmak için kullanılan geleneksel testlerle elde edilen klinik öncesi verilerde, insanlar için önemli bir risk saptanmamıştır.

Üreme işlevine ilişkin araştırmalarda, ağız yoluyla yüksek dozlar verildiğinde embriyotoksisite gözlemlenmiştir. Bu dozlar, normalde klinik uygulamada CARTEOL® göz damlası kullanımı ile oluşan sistemik miktardan yeterince yüksek olduğu düşünülen sistemik miktara karşılık gelmektedir. Üreme araştırmalarında, CARTEOL® hiçbir teratojenik özellik göstermemiştir.

Karteolol hidroklorürün plasentadan geçebildiği ve ayrıca anne sütüne de az miktarlarda geçebildiği, sıçanlarla yapılan bir çalışma sonunda bildirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Disodyum fosfat dodekahidrat
Sodyum klorür
Alginik asit
Sodyum hidroksit
Saflaştırılmış su.

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tek dozluk bir flakonda (LDPE), 0.2 ml solüsyon bulunmaktadır; bir kutuda tek dozluk 30 adet flakon mevcuttur.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu No:5 34398
Maslak / İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

126 / 12

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ