

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİMİSİN 10.000 IU/30 mg deri merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gram merhemde 30 mg oksitetrasiklin'e eşdeğer oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B'ye eşdeğer polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri merhemi.

Sarı veya hardal renkli, homojen merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

POLİMİSİN deri merhemi duyarlı mikroorganizmaların oluşturduğu piyoderma, püstüler dermatit gibi lokal cilt enfeksiyonlarının ve enfekte olmuş küçük yara ve yanıkların profilaksi ve lokal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde cilt özenli bir şekilde temizlendikten sonra steril bir gazlı bez üzerine konulan merhem hasta bölgeye günde en az 2-3 kez uygulanır. Merhem hasta yüzey ile sürekli temas halinde bırakılmalıdır. Tedavi süresi enfeksiyonun şiddeti ve türüne bağlı olup, birkaç günle birkaç hafta arasında değişebilir.

Tedavinin erken kesilmesi durumunda patojen organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından tam şifa sağlanana kadar tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

POLİMİSİN deri merhemi sadece lokal olarak uygulanmalıdır.

Haricen kullanılır ve yalnız deriye uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

POLİMİSİN deri merhemi içerisindeki etkin maddelere veya bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer antibiyotik preparatlarında da olduğu gibi, bu ilacın kullanılması mantarlar dahil, duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesiyle (süperenfeksiyon) sonuçlanabilir. Bu ihtimalden dolayı, hastanın sürekli gözlenmesi zorunludur. Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlardan ileri gelen yeni enfeksiyonlar ortaya çıkacak olursa, uygun önlemler alınmalıdır.

Cilt enfeksiyonunun ağır olması ya da sistemik enfeksiyona dönüşme eğilimi göstermesi durumunda POLİMİSİN deri merhemi tedavisi sistemik tedavi ile desteklenmelidir.

Pediyatrik Popülasyon

Tetrasiklinlerin diş gelişimi boyunca (hamileliğin son yarısı, bebeklik ve 8 yaşına kadar olan çocukluk dönemi) sistemik uygulaması, iskelet gelişiminde geriliğe yol açtığı kadar dişlerde de kalıcı renk değişimine sebep olabilir. Diş minesini hipoplazisi de bildirilmiştir. Her ne kadar topikal tetrasiklin uygulamasında kullanılan dozların düşük olması nedeniyle, bu etkilerin ortaya çıkması mümkün değilse de, böyle bir ihtimalin olduğu da düşünülmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Lokal oksitetrasiklin veya oksitetrasiklin-polimiksin ile bilinen bir etkileşim yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal tetrasiklin kullanan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkili bir doğum kontrol önlemi almasına yönelik bir tavsiye bulunmamaktadır.

Sistemik tetrasiklinlerin oral kontraseptiflerin etkinliğini azaltarak istenmeyen gebelik insidansını arttırabildiğine dair çalışmalar olsa da topikal tetrasiklinler için yeterli bilimsel ve klinik veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

POLİMİSİN'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

POLİMİSİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hali hazırda topikal tetrasiklinin, hamile kadınlarda kullanımı üzerine kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Gebe kadınlarda sistemik tetrasiklinlerin kullanımı, fetüste iskelet gelişimi ve kemik büyümesinin gecikmesi ile sonuçlanmıştır. Popülasyon bazlı vaka-kontrol çalışmalarında, hamilelik esnasında ağız yoluyla tetrasiklinlerin uygulanması ile yarı damak olan veya olmayan izole yarı dudak vakaları arasında olası bir ilişki belirlenmiştir.

Bu sınıftaki müstahzarlar, gebelik sırasında sadece olası yararlar potansiyel risklere göre ağır bastığında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal uygulanan tetrasiklinlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tetrasiklinler, anne sütüne sistemik uygulamaları takiben geçmektedir. Anne sütü alan bebeklerde, ciddi advers etki olma ihtimali nedeniyle, ilacın anne için olan önemi göz önüne alınarak annenin süt vermeyi veya ilacı kesmesi yönünden bir karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Oksitetrasiklin veya polimiksin B'nin fertilite üzerindeki etkileri ile ilgili insan verileri mevcut değildir. Hayvan çalışmalarında, fertilite üzerindeki advers etkiler belirlenmemiştir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlardaki potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Topikal oksitetrasiklin preparatlarının araç ve makine kullanımı üzerinde etkili olması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sınıf ve sıklık açısından şu esaslar kullanılarak sıralanmıştır: Çok yaygın ($>1/10$); yaygın ($>1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($>1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($<1/1000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

POLİMİSİN için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık*

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kontakt dermatit

* Bu tip bir yan etki oluşursa tedavi durdurulmalıdır.

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; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Oksitetrasiklinin topikal kullanımında, doz aşımına dair olgu bildirilmemiştir. Uygun, spesifik bir antidotu mevcut değildir. Doz aşımı durumlarında; ilaca devam edilmemeli, semptomatik tedaviye başlanmalı ve destekleyici önlemler başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan antibiyotikler, Tetrasiklinler ve türevleri

ATC kodu: D06AA03

Etki mekanizması:

Oksitetrasiklin, *Streptomyces rimosus* metabolizmasının bir ürünüdür ve tetrasiklin antibiyotik familyasına aittir. Suda %1 oksitetrasiklin çözeltisi asittir (pH yaklaşık 2,5). Etkinliği, pH 2’den daha az asidik çözeltilerde etkilenir ve alkalın hidroksitler tarafından hızla yok edilir. _

Farmakodinamik etkiler:

Oksitetrasiklin primer olarak bakteriyostatiktir ve protein sentezini engelleyerek antimikrobiyal etkisini gösterdiği düşünülmektedir. Oksitetrasiklin, geniş spektrumlu Gram-negatif ve Gram-pozitif mikroorganizmalara karşı etkindir.

Tetrasiklin grubu ilaçların antimikrobik etki spektrumları birbirlerine yakındır ve aralarında çapraz direnç gelişmesi yaygındır.

.

Polimiksin B sülfat, *Bacillus polymyxa*’dan elde edilen ilgili antibiyotiklerden oluşan bir gruba aittir. Bakterisidal etkisi, yalnızca Gram-negatif mikroorganizmalara karşı etkindir. Bakteriyel zarın yapısını değiştirerek, böylece temel hücre içi bileşenlerin sızıntısına yol açarak etki ettiği düşünülmektedir.

Polimiksin B sülfat, *Pseudomonas aeruginosa*’ya karşı etkilidir.

Bir mg saf polimiksin B, 10.000 birime eşdeğerdir.

Geniş spekturumlu antibiyotiklerden olan oksitetrasiklin ve polimiksin B kombinasyonu; özellikle

enfeksiyona sebep olan birincil ya da ikincil enfeksiyona sebep olan organizmalara karşı etkili bir antimikrobiyal kombinasyondur. Bu birlikte kullanım, daha geniş bir etkinlik spektrumu ile sonuçlanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Deri üzerine uygulamayı takiben oksitetrasiklinin sistemik emilimine ilişkin yayınlanmış bilgi yoktur. Sağlam veya soyulmuş deri yoluyla Polimiksin B'nin emilimi yetersizdir. Dağılım:

Yeterli veri mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

Eliminasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Oksitetrasiklin

Oksitetrasiklin, yüksek dozlarda tek veya tekrarlı uygulamanın ardından iyi tolere edilmiş ve anlamlı toksikolojik bulgular görülmemiştir. Tanımlanan tek toksikolojik tehlike, topikal kullanımlardan kaynaklanan maruziyeti büyük ölçüde aşması beklenen dozlarda karaciğer ve böbrek ile sınırlıdır. Oksitetrasiklin, genotoksik veya tümörjenik değildir. Hamile köpeklere yüksek dozlarda uygulanan oksitetrasiklin, resorpsiyonlara, iskelette ve iç organlarda kusurlu oluşumlara yol açmıştır.

Polimiksin B sülfat

Yüksek Polimiksin B sülfat dozları kemirgenler ve köpeklerde böbreği hedef alır. Gözde

intravitreal enjeksiyon ile uygulama, lens opaklığı ile sonuçlanır, kulağa uygulama ise orta kulakta toksisite ile sonuçlanır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vaselin flant

Vaselin likid

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

14.2 g'lık miktarda alüminyum tüplerde satışa sunulmuştur.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477.Sok. No:23

Bağcılar/İSTANBUL Tel. : 0216 492 57 08

Faks. : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

219/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.07.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ