

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİMİSİN 10000 IU/g + 5mg/g göz merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gram merhemde 5 mg oksitetrasiklin hidroklorid ve 10.000 ünite polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz merhemi.

Açık sarı homojen merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Polimiksin B'li POLİMİSİN duyarlı mikroorganizmalara bağlı ve konjonktiva ve/veya korneayı tutan yüzeysel göz enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi

POLİMİSİN, ufak miktarlarda (yaklaşık 1 cm.), alt göz kapağının konjonktiva kıvrımı içine, enfeksiyon tamamen geçene kadar günde 4-6 defa uygulanmalıdır. Bu, enfeksiyonun tabiatı veya şiddetine göre bir günden birkaç haftaya kadar sürebilir. Blefaritte, ilacın uygulanmasından önce bütün kabuklar ve kepekler temizlenmelidir. Profilaksi için, ameliyattan bir gün evvel başlayıp, ameliyat sonrası birkaç gün aynı şekilde uygulanır.

İlacın uygulanması sırasında tüpün ucunun enfekte olmasını önlemek için hasta uyarılmalıdır.

Uygulama şekli:

Alt göz kapağının konjonktiva kıvrımı içine lokal olarak uygulanır.

Haricen kullanılır ve yalnız göze uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

POLİMİSİN göz merhemi içeriğindeki maddelere veya bölüm 6.1'de listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı karşı aşırı duyarlılık göstermiş kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer antibiyotik preparatlarında da olduğu gibi, bu ilacın kullanılması mantarlar da dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesine (süperenfeksiyon) yol açabilir. Bu ihtimalden dolayı, hastanın sürekli gözlenmesi zorunludur. Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlardan ileri gelen yeni enfeksiyonlar ortaya çıkacak olursa, uygun tetkikler yapılmalıdır.

Enfeksiyonların ağır olması veya lokal tedaviye tek başına cevap vermemesi durumunda tedavinin sistemik tedavi ile desteklenmesi gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon

Tetrasiklinlerin diş gelişimi süreçlerinde (gebeliğin ikinci yarısı, bebeklik ve 8 yaşına dek olan çocukluk dönemlerinde) sistemik olarak uygulanması dişlerin kalıcı olarak renklenmesine ve iskelet gelişiminde gerilemeye neden olabilmektedir. Diş minesinde hipoplazi de bildirilmiştir. Bu etkilerin, tetrasiklinlerin topikal uygulanmasıyla, düşük dozaja bağlı olarak ortaya çıkması pek mümkün görülmemekle beraber bu olasılıkların göz önüne alınması gereklidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi 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'in gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Topikal tetrasiklinlerin gebe kadınlarda kullanılmasıyla ilgili kontrollü bir çalışma mevcut değildir. Gebe kadınlarda sistemik yoldan tetrasiklinlerin uygulanması ise fetüste iskelet gelişimi ve kemik büyümesinde gerilemeye neden olmaktadır. Popülasyon bazlı vaka-kontrol çalışmalarında, gebelik esnasında ağız yoluyla tetrasiklinlerin uygulanması ile yarı damak olan veya olmayan izole yarı dudak vakaları arasında olası bir ilişki belirlenmiştir. Bu nedenlerle topikal tetrasiklinler, gebelik sırasında en azından, tetrasiklin kullanılmasıyla elde edilecek olası yararlar potansiyel riskleri göze almayı haklı kılacak düzeyde ise 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

POLİMİSİN'in 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

POLİMİSİN uygulanması görüşü geçici bir süreliğine bozabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sınıf ve sıklık açısından şu esaslar kullanılarak sıralanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ 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*

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz ağrısı, gözde tahriş, ilaç uygulanan bölgede ağrı veya yabancı cisim hissi, lakrimasyon artışı

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: Antiinfektifler, antibiyotikler

ATC kodu:S01AA30

Etki mekanizması:

Oksitetrasiklin, *Streptomyces rimosus* metabolizmasının bir ürünüdür ve tetrasiklin antibiyotik grubuna aittir. Suda %1 oksitetrasiklin çözeltisi asidiktir (pH yaklaşık 2,5). pH 2'den daha az asit çözeltilerde etkinliği etkilenir ve alkali hidroksitler tarafından hızla yok edilir.

Farmakodinamik etkiler:

Oksitetrasiklin primer olarak bakteriyostatiktir ve protein sentezini engelleyerek antimikrobiyal etkisini gösterdiği düşünülmektedir. Oksitetrasiklin, göz enfeksiyonlarında sıklıkla görülen stafilokok, streptokok, pnömokok, *Haemophilus influenzae* ve *Koch-Weeks basili*, *gonokok* ve *Chlamydia trachomatis* gibi geniş spekturumlu gram-negatif ve gram-pozitif mikroorganizmalara karşı etkilidir. 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. Bakterileri hızlı bir şekilde öldürür. Bu etkisi, özellikle gram-negatif mikroorganizmalara karşı görülür. Polimiksin B sülfat, özellikle gözdeki lokal enfeksiyonlarda sık bulunan *Pseudomonas aeruginosa* ve *Haemophilus aegyptius*'a karşı etkilidir.

Bir mg saf polimiksin B, 10.000 üniteye eşdeğerdir.

Geniş spektrumlu antibiyotiklerden olan oksitetrasiklin ve polimiksin B'nin birlikte kullanımı, özellikle enfeksiyona sebep olan birincil ya da ikincil enfeksiyona sebep olan organizmalara karşı etkili bir antimikrobiyal kombinasyondur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oftalmik rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanıldığında bu antibiyotiklerin topikal emilimi ile ilgili veriler mevcut değildir.

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 tümörijenik 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

Petrolatum

Vaselin sıvı

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

30 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

3.5 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kimya Müh. Ender Koçak

Mahmutbey Mah. 2477.Sok. No:23

Bağcılar/İSTANBUL

0212 410 39 50

0212 447 61 68

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

108/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.10.1971

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ