Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/9/ciloxan-3-5-gr-oftalmik-pomad
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S01AE03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CILOXAN® Steril Oftalmik Pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 mg pomad, etkin madde olarak 3.5 mg siprofloksasin hidroklorür (3.0 mg siprofloksasin bazına eş değer), 20.0 mg mineral yağ ve 1.0 mg beyaz vazelin içermektedir.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz pomadı.

CILOXAN beyaz-kırık beyaz bir homojen pomaddır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Bölüm 5.1'deki listede verilen siprofloksasine duyarlı hassas bakteri türlerinin neden olduğu korneal ülserler ve göz ile ilişkili kısımlardaki yüzeysel enfeksiyonlarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve kullanım uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Ergenler ve yaşlılar dahil yetişkinlerde kullanım
Korneal ülserler:
İlk iki gün gözün/gözlerin konjunktival kesesine 1-2 saatte bir, takip eden 12 gün boyunca her 4 saatte bir 1.25 cm.lik şeritler halinde uygulanır.
Korneal ülserler 14 günden daha fazla tedavi gerektirebilir, pozoloji ve kalan tedavi süresinin uzunluğu, ilgili hekimin kararına bağlıdır.

Göz ve ilişkili kısımlardaki yüzeysel enfeksiyonlar:
Hasta gözün/gözlerin konjunktival kesesine (veya göz kapağı kenarına, sırasıyla) ilk iki gün üç kez sonraki beş gün iki kez 1.25 cm.lik şeritler uygulanır.

Tedavinin normal süresi 7-14 gündür.

Gün içerisinde, göz pomadı CILOXAN göz damlası ile birlikte geceleri kullanılabilir.

Uygulamadan sonra göz kapağı yavaşça kapatılır. Bu oküler yolla uygulanan tıbbi ürünün sistemik absorpsiyonunu azaltabilir ve sistemik yan etkilerde azalmayı sağlar.

Diğer topikal oküler tıbbi ürünlerle destek tedavilerde birbirini takip eden başarılı uygulamalar arasında on ila on beş dakika ara verilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Börek ve karaciğer yetmezliği
CILOXAN bu hasta grubunda çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
CILOXAN göz pomadının güvenlik ve etkinliği 1 ila 12 yaş arasındaki 192 çocukta tayin edilmiştir. Bu hastalarda hiçbir ciddi yan etki rapor edilmemiştir. Bu klinik çalışma 1 yaşından büyük çocuklarda doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadığını göstermiştir.

Doğum ile bir yaş arasındaki pediyatrik hastalarda yapılan klinik bir çalışmadan elde edilen veriler bakteriyel konjunktivitin tedavisinde CILOXAN göz damlasının bu hastalarda dört gün süresince günde üç kez kullanımının güvenilir ve klinik ve mikrobiyolojik açıdan etkin olduğunu göstermiştir. Bu hastalarda hiçbir ciddi yan etki rapor edilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon
Özel bir kullanımı yoktur.

Uygulama şekli:
Tüp ağzının ve pomadın kontaminasyonunu engellemek için göz kapaklarına, çevre yüzeylere tüpün ağzı ile dokunmamaya dikkat edilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Siprofloksasin veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

Diğer kinolonlara karşı aşırı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir..

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlk deri kızarıklığının veya herhangi bir diğer aşırı hassasiyet reaksiyonunun görülmesi halinde CILOXAN kesilmelidir.

Sistemik kinolon tedavisi uygulanan hastalarda bazen ilk dozu takiben ciddi ve nadiren aşırı hassasiyet (anafilaktik) reaksiyonlar rapor edilmiştir. Bazı reaksiyonlara kardiyovasküler yıkım, bilinç kaybı, karıncalanma, farenks veya yüzde ödem, dispne, ürtiker ve şiddetli kaşıntı eşlik edebilir. Sadece çok az sayıda hasta aşırı hassasiyet reaksiyonu hikayesine sahiptir. Ciddi anafilaktik reaksiyonlarda süratle epinefrin ve oksijen, intravenöz sıvılar,

intravenöz antihistaminikler, kortikosteroidler, kan basıncını yükseltici aminler ve hava yolu kontrolünün yapılması dahil diğer canlandırma tedbirleri ile acil tedavi yapılması klinik olarak belirtilmiştir.
Kinolon grubu ilaçların bazı üyelerinin sistemik olarak alınması halinde direk gün ışığına maruz kalan hastalarda şiddetli güneş yanığı reaksiyonu gibi orta veya şiddetli fototoksisite gözlenmiştir. Aşırı güneş ışığına maruz kalınmamalıdır. Fototoksisite görülürse tedavi kesilmelidir.

Diğer antibakteriyel preparatlarda olduğu gibi siprofloksasinin uzun süreli kullanımı mantar dahil duyarsız organizmaların gelişmesine sebep olabilir. Süperenfeksiyon görülürse uygun tedaviye başlanmalıdır.

Göz pomadları korneal yaraların iyileşmesini geciktirebilir.

Hastalara oküler enfeksiyon hallerinde kontak lensleri kullanmamaları tavsiye edilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Oftalmik siprofloksasine özgü ilaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Ancak bazı kinolonların sistemik uygulamasının teofilin plazma düzeyini yükselttiği, kafein metabolizması ile etkileştiği ve oral antikoagülantların, varfarin ve türevlerinin etkisini arttırdığı gösterilmiş ve siklosporin alan hastalarda serum keratininde geçici yükselmeye yol açması ile ilişkilendirilmiştir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara özgü özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
CILOXAN göz pomadı için gebe kadınlarda yapılmış uygun ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur.

Siprofloksasin insanlarda plasentaya geçer ve amniyotik sıvılara dağılır. Gebeliği esnasında sistemik siprofloksasine maruz kalan kadınlarda kontrollü, prospektif bir gözlem çalışmasında fetusta risk artışı bulunmadı ve siprofloksasine maruz kalan bir yaşına kadar olan çocuklarda klinik olarak anlamlı bulgular olmadı.

CILOXAN sadece anneye yararının fetusa muhtemel riskinden daha fazla olduğunun teyit edilmesi halinde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan siprofloksasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Sistemik siprofloksasin süte geçer. 12 saatte bir 3 doz 750 mg siprofloksasin alan emziren kadınlarda sütteki ilaç konsantrasyonu dozun uygulanmasından 12 saat sonra serum konsantrasyonlarından daha yüksekti.
Emziren annelere CILOXAN uygulanacaksa dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Özel bir tavsiye bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 5.3)

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz pomadlarında olduğu gibi geçici bulanık görme ve diğer görme rahatsızlıkları araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Uygulamadan sonra bulanık görme gelişirse hasta araç veya makine kullanmadan önce görüşü berraklaşana dek beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

CILOXAN göz pomadı ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki tedavi ile ilişkili veya ilişkisiz belirti ve semptomlar rapor edilmiştir.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila ≤ 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1,000 ila ≤ 1/100); seyrek (≥ 1/10,000 ila ≤ 1/1,000); çok seyrek (≤ 1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

<u>Oküler etkiler</u>
Yaygın:
rahatsızlık, beyaz çökelti* (kornea ülseri olan hastalarda ve sık uygulamada gözlenmiştir)

Yaygın olmayan:
bulanık görme, hiperemi, kaşıntı, görme keskinliğinde azalma, ağrı, göz yaşarması, fotofobi ve kuru göz.

<u>Non-oküler etkiler</u>
Yaygın olmayan:
tat bozukluğu

*Kornea ülserli ve bu tıbbi ürünün sık uygulandığı hastalarda, beyaz çökeltiler gözlenmiş, ancak CILOXAN uygulamasına devam edilmesi halinde bu çökeltiler ortadan kalkmıştır. Çökelti, CILOXAN kullanımına devam edilmesini engellememesinin yanı sıra, ülserin veya görme durumunun klinik seyrine ters bir etki yapmamaktadır. Çökeltinin başlangıcı, tedavinin başlangıcından itibaren 24 saat ila 7 gün arasında oluşmuştur. Bu çökeltinin ortadan kalkması tedavi başlangıcının hemen sonrasından 13. güne kadar değişkenlik göstermiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

CILOXAN'ın topikal aşırı doz alınması durumunda göz(ler) ılık su ile yıkanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antienfektifler, diğer antienfektifler

ATC kodu : S01 A X13

Etki Mekanizması:

Siprofloksasin

CILOXAN kinolon siprofloksasin hidroklorür içerir. Kinolonların birincil etki yeri bakteriyel DNA sentezidir. Bu bileşikler bakterisidal etkilerini DNA giraz enzimini inhibe ederek gösterirler.

Siprofloksasin *in vitro* olarak *Pseudomonas aeruginosa* dahil aerobik Gram-negatif bakterilerin çoğuna karşı etkilidir. Stafilokoklar ve Streptokoklar gibi aerobik Gram-negatif bakterilere karşı da etkilidir.

Duyarlılık
Siprofloksasinin aşağıdaki organizmaların çoğu bakteri türlerine karşı hem *in vitro* ve hem de klinik oküler enfeksiyonlarda etkin olduğu gösterilmiştir:

Aerobik Gram-Pozitif Mikroorganizmalar:
Staphylococcus aureus (metisiline duyarlı ve metisilene dirençli bakteri türleri dahil)
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus spp., diğer koagülaz-negatif *Staphylococcus* spp., *S. Haemolyticus* ve *S. Hominis* dahil
Corynebacterium spp.
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus, Viridans grubu

Aerobik Gram-Negatif Mikroorganizmalar:
Acinetobacter spp.
Haemophilus influenzae
Pseudomonas aeruginosa
Moraxella spp. (*M. catarrhalis* dahil)

Kırılma Noktaları:

In vitro, siprofloksasinin aşağıdaki organizmaların çoğu bakteri türlerine karşı aktif olduğu gösterilmiştir; ancak oftalmik enfeksiyonlarda bu verilerin

klinik anlamlılığı bilinmemektedir. Korneal ülserlerin veya bu mikroorganizmaların neden olduğu konjunktivitlerin tedavisinde siprofloksasinin güvenlik ve etkinliği uygun ve iyi kontrol edilmiş klinik çalışmalarla onaylanmamıştır.

Sistemik kırılma noktaları kullanılarak değerlendirildiğinde aşağıdaki bakteriler duyarlı olarak kabul edilir. Ancak *in vitro* sistemik kırılma noktası ve oftalmolojik etkinlik arasında bir korelasyon ispatlanmamıştır. Siprofloksasinin aşağıdaki oküler patojenlerin çoğuna (%90) karşı *in vitro* minimal inhibitör konsantrasyonu (MİK) 1 µg/ml veya daha azdır.

Aerobik Gram-Pozitif Mikroorganizmalar:
Bacillus species

Aerobik Gram-Negatif Mikroorganizmalar:
Acinetobacter calcoaceticus
Enterobacter aerogenes
Escherichia coli
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella pneumoniae
Neisseria goorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Diğerleri
Peptococcus spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium acnes,* ve *Clostridium perfringens* duyarlıdır.

Duyarlı olmayan
Bazı anaerob bakteriler, *Burkholderia cepacia* ve *Stenotrophomonas maltophilia'*nın bazı türleri özellikle *Bacteroides fragilis* siprofloksasine dirençlidir.

Diğer bilgiler
Minimal bakterisit konsantrasyonu (MBC) genellikle MİK 2 katından daha fazla olmaz.

Genellikle siprofloksasine direnç yavaş gelişir. Ancak bu grup giraz enzimi inhibitörleri ile çapraz dirence rastlanmıştır.

Bakteriyel duyarlılık çalışmaları göstermiştir ki, siprofloksasine dirençli çoğu mikroorganizmalar diğer florokinolonlara da dirençlidir. Klinik çalışmalarda siprofloksasine direnç kazanmış bakteri türlerinin izolasyon sıklığı düşüktür.

Özel etki mekanizması gereği ve siprofloksasin ile beta-laktam antibiyotikler, aminoglikozitler, tetrasiklinler, makrolid ve peptit antibiyotikler, sülfonamidler, trimetoprim ve nitrofuran türevleri gibi farklı kimyasal maddelerle diğer antibakteriyel bileşikler arasında çapraz direnç

yoktur. Bu yüzden bu ilaçlara dirençli organizmalar siprofloksasine duyarlı olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

CILOXAN göz pomadı ile yapılmış klinik farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır. Ancak CILOXAN göz damlası ile yapılmış çalışmalar mevcuttur.

Siprofloksasin insanlarda topikal oküler uygulamayı takiben çok iyi penetrasyona sahiptir. Göz yaşı filmi, kornea ve ön odacıkta tespit edilebilen siprofloksasin konsantrasyonları duyarlı oküler patojenlerin MIC_{90} değerinden on ila birkaç yüz kat daha fazladır.

Topikal oküler uygulamadan sonra siprofloksasinin sistemik absorpsiyonu düşüktür. Yedi gün topikal doz uygulama takvimini takiben siprofloksasinin plazma düzeyi <1.25 ng/ml'den 4.7 ng/ml'ye kadar değişiklik göstermiştir. Topikal oküler siprofloksasin uygulamasını takiben elde edilen ortalama pik siprofloksasin plazma düzeyi, 250 mg siprofloksasinin tek doz uygulamasını takiben görülenden yaklaşık 450 kat daha azdır.

Siprofloksasinin sistemik farmakokinetik özellikleri çalışılmıştır. Siprofloksasin vücut dokularına doku düzeyleri tipik olarak plazma düzeylerinden daha büyük olacağı şekilde geniş çapta dağılır. Kararlı durumda görünen dağılım hacmi 1.7-2.7 l/kg'dır. Serum protein bağlanması % 16-43'tür. Serumda siprofloksasin yarılanma ömrü 3-5 saattir. Böbrek fonksiyonları normal yetişkinlerde 250 mg ila 750 mg aralığında tek doz oral uygulamayı takiben 24 saatte idrara geçen değişmemiş ilaç miktarı % 15-50 ve metabolitler % 10-15'dir. Siprofloksasin ve dört ana metaboliti idrar ve dışkı ile atılır. Siprofloksasinin renal klerensi tipik olarak 300-479 ml/dakikadır. Dozun yaklaşık %20-40'ı dışkı ile değişmemiş ilaç ve metabolitleri olarak 5 gün içinde atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oral uygulamayı takiben test edilen çoğu türlerin olgunlaşmamış hayvanlarında artropatiye sebep olduğu gösterilmiştir. Ancak CILOXAN göz damlası, solüsyonu ile yapılan bir aylık bir topikal oküler çalışmada erişkin olmayan köpeklerde herhangi bir artiküler lezyon gözlenmemiştir. Benzer şekilde topikal dozaj şeklinde ağırlık taşıyan eklemlerde herhangi bir etki yarattığını gösteren bir kanıt bulunmamaktadır. Oral olarak siprofloksasinle tedavi edilen 634 çocukta klinik ve radyolojik incelemede herhangi bir iskelet toksisitesi görülmemiştir.

Maksimum günlük insan oküler dozunun 50 katından fazla dozlarda sıçanlar ve farelerde yapılan üreme çalışmalarında siprofloksasinin üreme kaybına veya fetusa zararlı etkisi olduğuna dair bir kanıt elde edilmemiştir.

Siprofloksasin, 30 ve 100 mg/kg, oral olarak uygulandığında her iki dozda ciddi maternal toksisite gözlenmişse de tavşanlarda herhangi bir teratojenik

etkiye yol açmamıştır. 20 mg/kg'a dek olan intravenöz dozlardan sonra maternal toksisite gelişmemiştir ve embriyotoksisite veya teratojenite gözlenmemiştir.

Emziren sıçanlarda oral yolla verilen siprofloksasinin süte geçtiği bilinmektedir ve oral Siprofloksasin tek bir 500mg'lık dozdan sonra insan sütünde bulunduğu rapor edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

sıvı parafin (mineral yağ)
beyaz vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay
Ürün kapağı açıldıktan sonraki raf ömrü 4 haftadır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25ºC'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.
Her kullanımdan sonra kapağı sıkıca kapatılır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Epoksi fenolik alüminyum tüp, bir polietilen uç ve bir polietilen kapak ile.
Bir kutu 3.5 gr'lık bir adet tüp içerir.

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

Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Acarlar İş Merkezi Cumhuriyet Caddesi
C Blok No:12/5 34805 Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

09.04.2002 – 112 / 33

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 09.04.2002
Ruhsat yenileme tarihi: 09.04.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ