Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/106/thilomaxine-yuzde-0-3-3-mg-3-5-gr-pomad
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01GB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THILOMAXINE %0.3 göz pomadı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Tobramisin 3.00 mg

Yardımcı madde:
Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril oftalmik göz pomadı.
Beyaz, kırık beyaz homojen pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Duyarlı patojenler nedeni ile gelişmiş göz ve adnekslerin eksternal infeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:
Hafiften orta ciddiyete kadar olan rahatsızlıklarda günde iki - üç kez bir miktar (1.5 cm uzunluğunda bir şerit) pomad, hasta gözün/gözlerin konjunktiva kesesine/keselerine uygulanır.
Ağır infeksiyonlarda ilk iki gün hasta gözün/gözlerin konjunktival kesesine/keselerine bir miktar (1.5 cm uzunluğunda bir şerit) pomad, her üç-dört saatte bir uygulanmalıdır, daha sonra infeksiyon iyileşinceye kadar günde iki veya üç uygulama yapılmalıdır.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, tedaviye bakteriyel yanıt uygun bir şekilde gözlenmelidir.

Tedavi süresi genellikle 7-10 gündür.
Gün içinde kullanılan THILOMAXINE göz damlasıyla birlikte, gece yatmadan önce THILOMAXINE göz pomadı kullanılabilir.

Uygulama şekli:
Tüp ucunun ve pomadın kirlenmesinin önlenmesi için, göz kapağına ve etrafına ve diğer yüzeylere tüpün ucuyla dokunmamaya özen gösterilmelidir.

Uygulamanın ardından, göz kapaklarını kapatılması tavsiye edilmektedir. Bu; oküler yolla uygulanan medikal ürünlerin sistemik absorpsiyonunun ve sistemik yan etkilerinin azalmasını sağlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
THILOMAXINE bu tip hastalar üzerinde uygulanmamıştır. Ancak, bu ürünün topikal uygulamasından sonra tobramisinin düşük sistemik absorpsiyonuna bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Yeni doğan bebekler de dahil olmak üzere konjunktiviti olan pediyatrik hastalarda 7 gün boyunca günde 5 kere kullanılan THILOMAXINE göz damlasının güvenliği ve etkinliği gösterilmiştir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda özel dozaj uygulaması gerekli değildir.

Diğer topikal oküler medikal ürünlerle yapılan eş zamanlı terapi durumunda, birbirini takip eden uygulamaların arasında 10-15 dakika ara verilmelidir. Göz pomadı en son kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tobramisin'e veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal olarak uygulanan aminoglikozitlere karşı hassas olan hastalarda, göz kapağı kaşıntısı, şişkinlik, konjunktival eritem görülebilir. Duyarlılık reaksiyonu görülmesi durumunda tedavi kesilmelidir.

Herhangi bir antibiyotikte olduğu gibi, uzun süre kullanım, fungus içeren hassas olmayan organizmaların aşırı üremesiyle sonuçlanabilir. Süperinfeksiyon oluşursa, uygun terapiye başlanmalıdır.

Göz pomadları korneal yara iyileşmesini geciktirebilirler.

Oküler infeksiyon sırasında hastaların kontak lens takmamaları tavsiye edilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

THILOMAXINE ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Tobramisin'in sistemik uygulamadan sonraki etkileşimleri rapor edilmiştir. Ancak, tobramisinin topikal uygulamadan sonraki sistemik absorpsiyonu ile herhangi bir etkileşim riski çok düşük olacak kadar azdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Gebelik ve emzirme sırasında kullanım güvenliği belirlenmemiştir. Bu yüzden çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince etkili bir doğum kontrolü uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi
Tobramisin'in gebe kadınlar üzerinde yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmaları bulunmamaktadır. Gebe kadınlar için yapılan oral ve parental olarak aminoglikozit (tobramisin içeren) uygulama

çalışmaları, fetüsün fark edilebilir bir risk taşımadığını göstermiştir. Yine de, eğer aminoglikozit gebelik sırasında uygulanmışsa, plasentaya geçebileceği ve fetüs üzerinde ya da yeni doğmuş bebek üzerinde etkisi olabileceği dikkate alınmalıdır. Aminoglikozitlerin teratojenik, ototoksik ve nefrotoksik olduğu konusunda hiçbir kesin kanıt olmamasına rağmen, bu etkilerin fetüs için olası olduğu varsayılmalıdır.
Gebe hayvanlarla ilgili çalışmalar, bkz. Bölüm 5.3.

THILOMAXINE gebelik sırasında, sadece, potansiyel yararı, potansiyel fötal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Sistematik tedavide, tobramisin çocuğu etkileme riski taşıyacak miktarlarda insan sütüne geçer.
THILOMAXINE'in topikal uygulamasının insan sütünde fark edilebilir miktarlarda tobramisin salınımına yetecek sistemik emiliminin olup olmadığı bilinmemektedir. Topik olarak damlatıldığında, sistemik maruziyeti düşüktür THILOMAXINE kullanımında riskin düşük olduğu tahmin edilmektedir ancak emziren kadınlara bu ürün reçetelenmeden önce bu durum dikkate alınmalıdır.

Birçok ilaç insan sütüne geçtiği için THILOMAXINE kullanırken emzirmeyi durdurma kararı verilebileceği göz önüne alınmalıdır

Üreme yeteneği / Fertilite
Hayvan çalışmaları üreme toksisitesi açısından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlaları gibi, geçici görüntü bulanıklığı ya da diğer görsel rahatsızlıklar araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Eğer görme bulanıklığı
damlatma sırasında oluşursa, araç veya makine kullanmaya başlamadan önce görüntü netleşinceye kadar beklenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

THILOMAXINE ile en sık görülen advers reaksiyonlar göz kapağı kaşınması, göz şişmesi ve konjunktival eritem dahil oküler toksisite ve aşırı duyarlılıktır. Bu reaksiyonlar THILOMAXINE ile tedavi gören hastalarda %3'ten düşük oranda görülür. Aynı reaksiyonlar topikal kullanılan diğer aminoglikozit antibiyotikler ile de oluşabilir.

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılması şu şekilde yapılmaktadır: çok yaygın (≥1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1,000 ila ≤1/100); seyrek (>1/10,000 ila ≤1/1000); çok seyrek (≤1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları

Yaygın: Lokal oküler toksisite ve aşırı duyarlılık, göz kapağı kaşınması, göz şişmesi, konjunktival eritem, hiperemi ve alerjik reaksiyonlar.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

THILOMAXINE göz pomadının aşırı doz klinik belirtileri (punktat keratit, eritem, artmış lakrimasyon, ödem ve göz kapağı kaşınması) bazı hastalarda görülen yan etkilere benzeyebilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: S01A A12 – Oftalmolojik, anti-infektifler, antibiyotikler

Tobramisin; kuvvetli, geniş spektrumlu, hızlı bakterisid etkili bir aminoglikozit antibiyotiktir. Başlıca etkisini bakteri hücreleri üzerinde polipeptid bağlanmasını ve ribozom üzerinde sentezlenmesini engelleyerek gösterir.

Antibakteriyel aktivite spektrumu:
Duyarlı olanları orta dereceli duyarlı organizmalardan ve orta dereceli duyarlı olanları dirençli organizmalardan ayıran MİK (minimum inhibisyon konsantrasyonu) değerleri şu şekilde önerilmiştir: S ≤ 4 mg/ml, R ≥ 8 mg/ml.

Direnç sıklığı, coğrafi olarak ve incelenen türe göre zamansal olarak değişebilir ve özellikle ağır infeksiyonları tedavi ederken, dirençle ilgili yerel bilgiler önemli olabilir. Bu bilgiler sadece, mikroorganizmaların THILOMAXINE içerisindeki tobramisine karşı duyarlı olup olmadığı konusunda yaklaşık bir yol gösterir. Burada, konjunktivitler gibi eksternal oküler enfeksiyondan sorumlu olan bakteriyel türler sunulmuştur.

Türlerin duyarlı ya da dirençli olarak sınıflandırılması, sistemik uygulanan antibiyotiklerin klinik etkilerini öngörmede yararlıdır. Ancak, antibiyotik çok yüksek dozlarda ve topik olarak direk bir şekilde infeksiyon bölgesine uygulanırsa, bu sınıflamalar uzun süre için geçerli olmazlar. Sistemik değerlere göre dirençli olarak sınıflandırılan pek çok izolat, topik olarak başarıyla tedavi edilmiştir.

Gözün yüzeysel enfeksiyonlarına neden olan ve klinik olarak başarıyla tedavisi sağlanmış patojenlerinin listesi aşağıdadır.

DUYARLI TÜRLER
Aerobik Gram-pozitif mikroorganizmalar:
*Corynebacterium**
*Staphylococcus aureus** (metisilin-duyarlı)
Stafilokoklar, koagulaz-negatif* (metisilin-duyarlı)
Aerobik Gram-negatif mikroorganizmalar:
*Acinetobacter türleri**
*Escherichia coli**
*Haemophilus influenzae**
Klebsiella türleri*
Moraxella türleri
*Morganella morganii**
*Pseudomonas aeruginosa**

DİRENÇLİ TÜRLER
Aerobik Gram-pozitif mikroorganizmalar:
*Staphylococcus**(metisilin-dirençli[a])
*Streptococcus pneumoniae**
*Streptococcus türleri**
[a]Metisilinin direnç sıklığı, bazı Avrupa ülkelerinde bütün stafilokokların %50si kadar yüksek olabilir.

Not: Göze topik uygulamalarda, *in situ* konsantrasyonu plazma konsantrasyonuna göre çok daha yüksektir. Antibiyotik aktivitesini ve *in situ* ürün stabilitesini düzenleyen lokal fizyo-kimyasal durumlar ve *in situ* konsantrasyonların kinetiği konusunda bazı şüpheler vardır.

Diğer bilgiler
Gentamisin ve tobramisin gibi aminoglikozitler arasında çapraz direnç, Adeniltransferaz (ANT) ve Asetiltransferaz (ACC) ile aynı sınıf enzim modifikasyonuna duyarlılığa bağlıdır. Ayrıca aminoglikozit antibiyotikler arasında, modifiye enzimlerin diğer sınıflarına karşı değişken duyarlılık gösterirler.
Aminoglikozitlere karşı kazanılmış direncin en yaygın mekanizması, plazmid ve transpozonla kodlanmış modifiye edici enzimlerin antibiyotikleri inaktivasyonudur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

THILOMAXINE steril oftalmik göz pomadıyla klinik farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.
Bir damlasında % 0.3 tobramisin ve % 0.1 deksametazon içeren oftalmik solüsyonun arka arkaya iki gün her bir göze günde dört damla uygulamasında, tobramisinin plazma seviyeleri; 12 hastanın 9'unda belirlenememiştir. En yüksek ölçülen değer; nefrotoksisite riskini taşıyan eşik değeri olarak bilinen 2 µg/ ml değerinden 8 kat daha düşük olan 0.25 µg/ ml'dir.
Tobramisin öncelikle değişmemiş ilaç olarak, glomerular filtrasyon yoluyla hızlı ve yoğun bir şekilde idrarda atılır. Plazma yarı ömrü yaklaşık olarak 2 saat, klerensi 0.04 l/s/kg ve dağılım hacmi 0.26 l/kg'dır. Tobramisinin plazma proteinlerine bağlanma oranı %10'dan azdır. Tobramisinin oral biyoyararlanımı düşüktür (<1%).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tobramisinin sistemik toksisite profili iyi değerlendirilmiştir. Topikal oküler olarak kullanılan tobramisine toksik dozlarda sistemik maruziyet, nefrotoksisite ve ototoksisite ile birlikte olabilir.

Mutajenisite:
Etkin madde ile yürütülen *in vitro* ve *in vivo* çalışmalar mutajenik bir potansiyel ortaya koymamıştır.

Teratojenisite:
Hayvan çalışmalarında, organogenezis döneminde anneye sistemik olarak verilen yüksek doz tobramisinin, fetüste renal toksisite ve ototoksisiteye yol açtığı rapor edilmiştir. Fare ve tavşanlarla yapılan diğer çalışmalarda, parenteral olarak 100 mg/kg/gün dozlarında alınan tobramisinin (>400 kez maksimum klinik doz) fertilite bozukluğu ya da fetüse zararıyla ilgili hiçbir kanıt bulunamamıştır.

THILOMAXINE gebelik sırasında, sadece, potansiyel yararı, potansiyel fötal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Tobramisinin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için hiçbir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Klorobutanol, anhidrus
Mineral yağ
Vazelin pür

6.2 Geçimsizlikler

Spesifik bir geçimsizliği hakkında çalışma yapılmamıştır.

6.3 Raf ömrü

36 ay.
Preparat açılıncaya kadar sterildir, açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.
Tüpü sıkıca kapalı saklayınız.
Açılmış olan steril ürünün saklanması için bölüm 6.3. Raf ömrü'ne bakınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Epoksi-fenolik kaplamalı alüminyum tüp, polietilen uygulama uçlu ve polietilen kapaklı
Mevcut olan kutu boyutu: 1 kutu 3,5 g tüp içerir.

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

Herhangi bir kullanılmamış veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuarları A.Ş.
Otağtepe Cad. No.5 Kavacık İstanbul
Tel: 0216 465 38 85, Faks: 0216 465 38 80

8. RUHSAT NUMARASI

98/17

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.11.1995
Ruhsat yenileme tarihi: 06.11.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ