Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/449/fentanyl-citrate-50-mcg-ml-2-ml-10-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N01AH01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DYNABAC 250 mg enterik kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:
Diritromisin 250.0 mg

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum 10.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enterik kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DYNABAC belirtilen organizmaların duyarlı suşları tarafından meydana getirilen, aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt ve üst solunum yolları enfeksiyonları
  - Kronik bronşitin akut alevlenmeleri
  - Akut bronşitte bağlı olarak gelişen sekonder bakteriyel enfeksiyonlar
  - Toplumda edinilmiş pnömoniler
  - Farenjit ve tonsillit olguları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:
DYNABAC, yemeklerle veya yemeklerden sonraki 1 saat içinde alınmalıdır.
Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde; erişkinlerde tüm endikasyonlarda günde 1 defa 500 mg (250 mg'lık 2 tablet) şeklinde kullanılır.

Çeşitli enfeksiyonlarda kullanım dozu, sıklığı ve kullanım süresi aşağıda tablo halinde verilmiştir.

Enfeksiyon	Doz	Veriliş sıklığı	Veriliş süresi
Kronik bronşitin akut alevlenmeleri	500 mg	Günde 1 kez	5-7 gün
Akut bronşitte sekonder enfeksiyon	500 mg	Günde 1 kez	7 gün
Toplumda edinilmiş pnömoni	500 mg	Günde 1 kez	14 gün
Farenjit/Tonsillit	500 mg	Günde 1 kez	10 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	500 mg	Günde 1 kez	5-7 gün

Uygulama sıklığı ve süresi:
Tedavi süresi endikasyonlara göre 5 ila 14 gün arasında değişmektedir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.
Tabletler kırılmadan ve çiğnenmeden bir bütün olarak, 1 bardak su ile alınmalıdır.

İki tablet aynı blister ambalaj içerisinde yer almaktadır.

Her defasında iki tableti birden yutunuz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Hafif-orta böbrek ve karaciğer yetmezliği vakalarında; doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde dozajın azaltılması ya da doz aralığının uzatılması bir önlem olarak düşünülebilir.

Pediyatrik popülasyon:
12 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.
Doz günde 1 kez alınan 2 tablet şeklindedir.

Geriyatrik popülasyon:
Erişkin dozu uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Diritromisin, eritromisin veya diğer makrolid antibiyotiklere karşı duyarlı kişilerde,
- Ergot alkaloidleriyle ve özellikle ergotamin ve dihidroergotaminle birlikte kullanımda,
- Sisaprid ile birlikte kullanımda .

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antibiyotikler ve bu arada DYNABAC, daha önce herhangi bir alerji ve özellikle de ilaç alerjisi gelişmiş olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Aşırı duyarlık reaksiyonları klinikte gereken şekilde epinefrin (adrenalin) ve diğer acil önlemler, bu arada oksijen, intravenöz sıvılar, intravenöz antihistaminler, kortikosteroidler, pressör aminler uygulanmasına ve açık bir hava yolunun sağlanmasına ihtiyaç doğurabilir.

Psödomembranöz kolitin, geniş spektrumlu bütün antibiyotiklerin (makrolidler, yarı sentetik penisilinler ve sefalosporinler dahil) kullanımına eşlik edebildiği bildirilmiştir, bu nedenle uzun süreli antibiyotik kullanımında diyare gelişen hastalarda bu olasılığın akılda tutulması yerinde olur. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle, ilacın bırakılması ile düzelir. Orta-ileri derecede şiddetli vakalarda gerekli önlemler alınmalıdır.

Diritromisinin bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda etkinlik ve güvenirliği henüz saptanmamıştır.
DYNABAC kullanırken doğrudan uzun süre güneş ışığına maruz kalmayın. Zira DYNABAC derinizin güneş ışığına karşı duyarlılığını arttırabilir. Gerekirse korunma tedbirlerini arttırınız

Diritromisin gebelerde sadece, açıkça ihtiyaç duyulduğu takdirde kullanılmalıdır. Bebeğini emziren annelerdeki kullanım sırasında dikkatli olmak gerekir.

Genel Önlemler: Aşırı çoğalabilecek dirençli organizmaların ortaya çıkma olasılığı, akılda tutulmalıdır. Hastanın dikkatle gözlem altında tutulması şarttır. Tedavi sırasında süper enfeksiyon gelişecek olursa, gerekli önlemler alınmalıdır.
DYNABAC vücuttan öncelikle karaciğer yoluyla uzaklaştırılır. DYNABAC, böbrek bozukluğu ya da hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlanmasına ihtiyaç kalmadan kullanılabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde dozajın azaltılması ya da doz aralığının uzatılması bir önlem olarak düşünülebilir.

Hastanın günde 2-3 Litre sıvı alması yararlı olmaktadır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birlikte kullanımının kontrendike olduğu ilaçlar

Ergot alkaloidleri
Ekstremitelerde nekroza yol açabilecek ergotizme neden olabileceği için (ergot alkaloidlerinin hepatik eliminasyonunun azalmasıyla) ergot alkaloidleri özellikle ergotamin ve dihidroergotamin ile kullanımı kontrendikedir.

Sisaprid
Major ventriküler ritm bozukluğu. özellikle de torsades de pointes riskine yol açabileceğinden sisaprid ile birlikte kullanımı (sisapridin hepatik metabolizmasında makrolidden kaynaklanan azalmasıyla) kontrendikedir.

Pimozid
Artabilecek kardiyotoksisite riski (QT uzaması, torsades de pointes, kardiyak arrest) nedeni ile pimozid ile kullanımı kontrendikedir.

Önerilmeyen kombinasyon ilaçları

Bromokriptin
Antiparkinson aktivitesinin artması ya da doz aşımı belirtileri görülmesi durumunda bromokriptinin plazma seviyesinde artışa yol açabilir.

Dofetilid
Beraber kullanımı ile sistemik dofetilid konsantrasyonunu arttırabilir, kardiyotoksisite (QT uzaması, torsades de pointes, kardiyak arrest) riskinde artışa neden olabilir.

Siklosporin
Beraber kullanılması siklosporin toksisitesinde artışa (renal disfonksiyon, kolestazis, parestezi) neden olabilir.

Fentanil
Beraber kullanılması artmış ya da uzamış opioid etkilere (santral sinir sistemi depresyonu, respiratuar depresyon) neden olabilir.

Digoksin
Birlikte kullanımı digoksin toksisitesinde artışa (bulantı, kusma, kardiyak aritmiler) neden olabilir.

Tedbirli kullanılması önerilen kombinasyon ilaçları

Oral antikoagülanlar
Oral antikoagülan etkisinde ve hemorajik riskte artışa neden olabilir.
INR'nin çok sık kontrol edilmesi gerekebilir, makrolid tedavisi boyunca ve tedavi durdurulduktan sonra, oral antikoagülan pozolojisinde adaptasyon olasılığı düşünülmelidir.
INR dengesizliği durumunda karşılaşılabilecek başlıca problemler
Antibiyotik tedavisi gören hastalarda, oral antikoagülan aktivitesinin arttığı birçok vaka rapor edilmiştir. Enfeksiyöz veya inflamatuar hastalıklar bağlamında, hastanın yaşı ve genel durumu risk faktörleri olarak ortaya çıkar. Bu şartlarda INR dengesizliğinin ani oluşması halinde, enfeksiyon patolojisini ve gereken tedaviyi saptamak zor görünmektedir. Bununla birlikte, başta florokinolonlar, makrolidler, siklinler, kotrimoksazol ve bazı sefalosporinler olmak üzere belirli antibiyotik sınıflarının aşırı bir implikasyona sahip oldukları da not edilmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi
Diritromisin gebelerde sadece, açıkça ihtiyaç duyulduğu takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Bebeğini emziren annelerdeki kullanım sırasında dikkatli olmak gerekir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen istenmeyen etkiler:
Klinik çalışmalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler ONDANSETABDİ ile ilgili muhtemel ya da olası olarak gözlenmiştir.
Bunlar, çok yaygın (≥ 1/10), yaygın (≥ 1/100, < 1/10), yaygın olmayan (≥ 1/1.000 , < 1/100), nadir (≥ 1/10.000 , < 1/1.000), çok nadir (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor), olarak sınıflandırılır.

Kardiyak hastalıkları
Yaygın: Göğüs ağrısı

Gastrointestinal hastalıkları
Çok yaygın: Abdominal ağrı, diyare,
Yaygın: Bulantı, kusma, dispepsi

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Yaygın: Asteni

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Başgarısı, vertigo, uykusuzluk, sersemlik

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Yaygın: Dispne, astım benzeri semptomlar, rinit, farenjit, öksürük

Böbrek ve idrar hastalıkları
Yaygın: Serum kreatinin veya kan üre nitrojeni değerinde artış

Hepato-bilier hastalıkları
Yaygın: Karaciğer fonksiyon testlerinde asemptomatik artışlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Cilt döküntüsü, ürtiker, kaşıntı

Araştırmalar
Yaygın Olmayan: Eozinofili
Yaygın: Geçici trombositoz, platelet sayısında artış,kan potasyum, kreatinin kinaz seviyelerinde artış, bikarbonat seviyesinde azalma

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve Semptomlar: Bulantı, kusma, epigastrik sıkıntı hissi ve diyare, aşırı DYNABAC dozajını izleyen semptomlar arasında bulunabilir. Diğer semptomlar varsa, bunların arka plandaki hastalığa, bir alerjik reaksiyona ya da, diğer intoksikasyonların etkilerine bağlı olması mümkündür.

Tedavi: Aşırı dozaj tedavisinde çok sayıda ilacın yüksek dozda alınmış olması, ilaçlar arası etkileşim ve hastanızdaki ilaç kinetiğinin alışılmadık nitelikte olma olasılıkları akla gelmelidir. Hastanın hava yolunu koruyun ve ventilasyonu ve elektrolitlerini v.s. titizlikle izleyin ve kabul edilebilir sınırlar arasında tutun. Aktif kömür verilmesi, ilaçların gastrointestinal kanaldan emilmesini azaltabilir ve birçok vakada mide yıkanmasından ya da kusmadan daha fazla etkili olabilir; midenin boşaltılması yerine ya da buna ilave olarak karbon medisinal kullanmayı düşünün. Zaman içerisinde tekrarlanan karbon medisinal kullanılması, emilmiş olan bazı ilaçların eliminasyonunu hızlandırabilir. Mide boşaltılırken ya da karbon medisinal kullanırken hastanın hava yolu emniyete alınmalıdır. Zorunlu diürez, periton diyalizi, hemodiyaliz ya da hemoperfüzyon aşırı DYNABAC dozajının tedavisinde yararlı oldukları gösterilmemiş uygulamalardır. Hemodiyalizin, kronik böbrek yetmezliği vakalarında plazmadaki DYNABAC'ın uzaklaştırılmasında etkili olduğu gösterilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Makrolidler

ATC Kodu: JO1FA13

DYNABAC'ın etken maddesi diritromisin, birçok gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmalar üzerinde etkili, makrolidler grubundan geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

DYNABAC'ın mikroorganizmalar üzerindeki etkisinin, duyarlı organizmaların 50S ribozomal subünitelerine bağlanarak protein sentezini inhibe etmek yoluyla olduğu düşünülmektedir.

Antimikrobiyal Spektrum:
Diritromisin/eritromisilamin aşağıdaki mikroorganizmalar üzerinde hem in vitro ortamda hem de ENDİKASYONLAR bölümünde belirtilen klinik enfeksiyonlarda aktif bulunmuştur:

In Vivo Antimikrobiyal Spektrum:

Aerobik gram-pozitif mikroorganizmalar
Staphylococcus aureus (penisiline duyarlı suşlar)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Aerobik gram-negatif mikroorganizmalar
Haemophilus influenzae
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Diğer mikroorganizmalar
Mycoplasma pneumoniae

Diritromisin/eritromisilaminin aşağıdaki mikroorganizmalar üzerindeki in vitro etkinliği hakkında veri mevcut olup bunun klinik açıdan önemi bilinmemektedir.

In Vitro Antimikrobiyal Spektrum :

Aerobik gram-pozitif mikroorganizmalar
Listeria monocytogenes
C, F ve G grubu Streptokoklar
Streptococcus agalactiae
Viridans grubu Streptokoklar

Aerobik gram-negatif mikroorganizmalar
Bordetella pertussis

Anaerobik mikroorganizmalar
Propionibacterium acnes

5.2. Farmakokinetik özellikler

- Emilim – Dağılım:
  DYNABAC tabletleri, enterik kaplı olup bu sayede etken maddenin gastrik asidden zarar görmemesi ve ince barsaklardan absorbe edilmesi sağlanmıştır. Diritromisin oral yolla

alındıktan sonra hızla absorbe edilir ve non-enzimatik yolla hidroliz olarak mikrobiyolojik olarak aktif olan eritromisilamin'e dönüşür. Oluşan eritromisilamin, DYNABAC'ın antibakteriyel aktivitesini güçlü bir şekilde destekler.

Oral yoldan aç karnına 500 mg DYNABAC (2 tablet) kullanıldıktan yaklaşık 4 saat sonra, eritromisilamine ait ortalama maksimum serum konsantrasyonları (0.41 µg/mL) oluşur. Eritromisilamin proteinlere % 15-30 oranında bağlanır ve vücutta çok geniş bir alana yayılır (dağılım hacmi ortalama 800 L). Dağılımı sırasında çeşitli dokularda plazma veya serumdaki konsantrasyonlarının çok üzerinde bulunur.

- Metabolizma:
  Diritromisin (eritromisilamin) karaciğerde çok düşük oranda metabolize edilir.
- Atılım:
  Verilen dozun %81-97 si feçes yoluyla, % 2 si ise idrar yoluyla elimine edilmektedir. Ortalama plazma yarılanma ömrü 8 saat iken, üriner terminal yarılanma ömrü ortalama 44 saate yakındır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlarda DYNABAC'ın karsijonik potansiyelini belirlemek amacıyla yapılmış hayat boyu çalışma mevcut değildir.
DYNABAC'ın in vitro ve in vivo memelilerde genotoksitik standart test uygulamalarında mutajenik bir etkisi gösterilmemiştir.
Tavşanlarda insanlara mg/m^2 olaark önerilen maksimum dozun 21 katına kadar verilen DYNABAC dozu uygulaması sonucu fertilite ve üreme sisteminde bir etkilenme gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Magnezyum karbonat
Mikrokristalin selüloz
Sodyum nişasta glikolat*
Hidroksipropil selüloz
Kroskarmeloz sodyum
Magnezyum stearat
Metil hidroksipropil selüloz
Polietilen glikol
Propilen glikol
Metakrilik asit kopolimeri
Renk karışımı beyaz T3166-WE
Trietil sitrat
* Nişasta içeriği mısır nişastası olduğundan uyarı gerektirmemektedir.

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel önlemler

Kontrollü oda sıcaklığında (15-30°C arasında) saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/Al blister.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

195/77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi:17.10.2000
Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ