

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TYROMİS 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

TYROMİS 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:

TYROMİS, 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

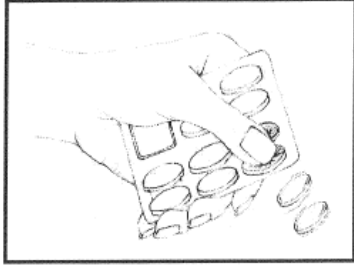
Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi endikasyonlara göre 5 ila 14 gün arasında değişmektedir.

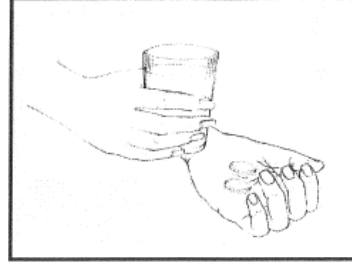
Uygulama şekli:

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 dozaın 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.

Geriatrik popülasyon:

Erişkin dozu uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Diritromisine ve diğer makrolid antibiyotiklere karşı duyarlı kişilerde TYROMİS kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antibiyotikler ve bu arada TYROMİS, 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 güvenilirliği henüz saptanmamıştır.

TYROMİS kullanırken doğrudan uzun süre güneş ışığına maruz kalmayın. Zira TYROMİS 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.

TYROMİS vücuttan öncelikle karaciğer yoluyla uzaklaştırılır. TYROMİS, 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

Genelde TYROMİS ile tedavi edilen ve aynı zamanda teofilin kullanmakta olan hemen hiçbir hastada teofilin dozajında ampirik ayarlama yapılması yada teofilin plazma konsantrasyonlarının izlenmesi gerekmez. Optimal akciğer fonksiyonunun sağlanabilmesi için belirli bir teofilin plazma konsantrasyonuna bağımlı olan, daha ağır akciğer hastalığı vakalarında yada teofilin konsantrasyonları terapötik sınırların yüksek olanı dolayında bulunan hastalarda teofilin plazma konsantrasyonları izlenmeli ve gereken dozaj ayarlamaları yapılmalıdır.

Antipiren ile klinik önemi olan ilaç etkileşimleri bildirilmemiştir. TYROMİS, bir antasitten ya da H2 reseptör antagonistinden hemen sonra kullanıldığında, TYROMİS'in emilimi hafifçe artar.

Eritromisinle diğer ilaçların, bu arada varfarin, digoksin, ergotamin, triazolam, siklosporin, terfenadin, heksobartital, karbamazepin, alfentanil, dispiramid ve lovastatinin birlikte kullanılması sırasında ilaç etkileşimleri bildirilmiştir. TYROMİS'in bu ilaçlarla birlikte kullanılmasına ait veriler sınırlı olduğundan, bu tür uygulamalar sırasında dikkatli olmak gerekir.

Diğer antibiyotikler ile birlikte kullanımından sakınılmalıdır.

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 ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), 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: Başğarı, 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 TYROMİS 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 hastanizdaki 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 TYROMİS dozajının tedavisinde yararlı oldukları gösterilmemiş uygulamalardır. Hemodiyalizin, kronik böbrek yetmezliği vakalarında plazmadaki TYROMİS'in uzaklaştırılmasında etkili olduğu gösterilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Makrolidler

ATC Kodu: JO1FA13

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

TYROMİS'in mikroorganizmalar üzerindeki etkisinin, duyarlı organizmaların 50S ribozomal subünitlerine 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:

TYROMİS tabletleri, enterik kaplı olup bu sayede etken maddenin gastrik asitten 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, TYROMİS'in antibakteriyel aktivitesini güçlü bir şekilde destekler.

Oral yoldan aç karnına 500 mg TYROMİS (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 TYROMİS'in karsijenik potansiyelini belirlemek amacıyla yapılmış hayat boyu çalışma mevcut değildir.

TYROMİS'in in vitro ve in vivo memelilerde genotoksik standart test uygulamalarında mutajenik bir etkisi gösterilmemiştir.

Tavşanlarda insanlara mg/m² olarak önerilen maksimum dozun 21 katına kadar verilen TYROMİS dozu uygulaması sonucu fertilité 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 nişastasası 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

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

246/20

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi:22.11.2012

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ