Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/30/zaridinex-yuzde-0-3-5-ml-steril-goz-damlasi
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S01AE01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZARİDİNEX % 0.3 steril göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her ml'de 3 mg ofloksasin içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür: 0,1 mg
(0,5 mg benzalkonyum klorür % 50 çözeltisine eşdeğer)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik çözelti
Açık sarı renkli, homojen çözelti; görünebilir parçacıklar içermez.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
ZARİDİNEX, erişkinlerde ve çocuklarda görülen eksternal göz enfeksiyonlarında; konjonktivit, enfeksiyonlu kornea ülseri, blefarit, tarsit, arpacık gibi hastalıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:
İlk 2 gün her 2-4 saatte bir 1-2 damla, sonraki günler günde 4 kez 1-2 damla olacak şekilde hasta göze uygulanır. 10 günden fazla süren tedavilerde, yeniden göz doktoruna başvurulması gereklidir.

Uygulama şekli:
Göze damlatılarak uygulanır.
Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Topikal dozlama ile ilgili olarak yaşlılar ile diğer gruplar arasında karşılaştırmalı veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ZARİDİNEX aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Ofloksasine, ilacın bileşenlerinden herhangi birine ya da kinolonlardan benzer ilaçlara karşı hassasiyeti olanlarda
- 1 yaşın altındaki çocuklarda
- Hamilelik döneminde ya da hamile olma ihtimali olan veya emziren kadınlarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ZARİDİNEX enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

Ofloksasin dahil sistemik kinolon alan hastalarda, bazıları ilk dozdan sonra olmak üzere, ciddi ve zaman zaman fatal aşırı duyarlılık reaksiyonları(anafilaktik/anafilaktoid) bildirilmiştir. Bazı reaksiyonlara kardiyovasküler kollaps, bilinç kaybı, anjiyoödem (larenjiyal, farenjiyal ya da fasiyal ödem dahil), hava yolu obstrüksiyonu, dispne, ürtiker ve kaşıntı eşlik etmiştir.

Eğer ofloksasine karşı alerjik bir reaksiyon gelişirse, ilacın kullanımına son verilmelidir. ZARİDİNEX kinolon grubu diğer antibakteriyel ajanlara karşı duyarlılık göstermiş olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

ZARİDİNEX kullanılırken rinofarenjiyal pasaj riski göz önünde bulundurulmalıdır; bu durum bekteriyel direncin oluşmasına ve yayılmasına yardımcı olabilir. Diğer antienfektiflerde olduğu gibi, uzun süreli kullanım, duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasıyla sonuçlanabilir. Eğer enfeksiyon ağırlaşırsa ya da makul bir süre içerisinde klinik iyileşme görülmezse, kullanıma son vermeli ve alternatif bir tedavi başlatılmalıdır.

Yenidoğanlarda konjonktivit tedavisinde ofloksasin göz damlası %0,3 kullanımına ilişkin veriler, etkililik ve güvenliliğin belirlenmesine olanak vermeyecek ölçüde kısıtlıdır.

Yenidoğanlarda Neisseria gonorrhoeae ya da Chlamydia trachomatis'in neden olduğu oftalmia neonatorum tedavisinde ofloksasin kullanılması önerilmemektedir, çünkü ofloksasin bu gibi hastalarda incelenmemiştirOksokinolon grubu antibakteriyel ajanların sistemik emilimleri konusunda aşağıdaki uyarılar geçerlidir. Ancak, topikal olarak uygulanan ZARİDİNEX'in emiliminden sonraki plazma ofloksasin düzeyleri minimaldir.

Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz aktivitesinde gizli ya da belirgin defektleri olan kişiler, sistemik olarak absorbe edilen oksokinolon grubu antibakteriyel ajanlar ile hemolitik reaksiyonlara eğilimli olabilirler.

Önceden anlamlı düzeyde böbrek ya da karaciğer bozukluğu bulunan hastalar, fonksiyondaki herhangi bir kötüleşmenin saptanabilmesi için dikkatle izlenmelidir. Doz azaltımı yapılması gerekli olabilir.

ZARİDİNEX, merkezi sinir sistemi bozuklukları, epilepsi, karaciğer ya da böbrek yetmezliği veya şiddetli dehidrasyonu olan kişilere dikkatle uygulanmalıdır. Fotosensitivite reaksiyonları

indüklenebilir. Özellikle yaşlılarda, bazıları psikozlara yol açabilen MSS irritabilitesi verileri bildirilmiştir.

Klinik ve klinik dışı yayınlarda, önceden kornea epiteli defekti ya da kornea ülseri olan hastalarda, topikal florokinolon antibiyotiklerle tedavide kornea perforasyonu bildirilmiştir. Ne var ki, bu bildirimlerin çoğunda ileri yaş, geniş ülserlerin varlığı, eşzamanlı oküler durumlar (örn. şiddetli göz kuruluğu), sistemik enflamatuar hastalıklar (örn. romatoid artrit), ve eşzamanlı oküler streoidlerin ya da nonstereoid antienflamatuar ilaçların kullanımı gibi anlamlı derecede karmaşıklaştırıcı faktörler bulunmaktadır. Yine de kornea epiteli defekti ya da kornea ülseri olan hastaların tedavisinde bu ilaç kullanılırken, kornea perforasyonu riskine karşı dikkatli olmaları önerilmelidir.

Topikal oftalmik ofloksasin tedavisi sırasında korneada presipitatlar bildirilmiştir. Ancak nedensel bir bağlantı kurulamamıştır.

ZARİDİNEX de dahil florokinolonları kullanırken QT aralığında uzama açısından risk faktörü olduğu bilinen hastalarda dikkatli olunmalıdır:

- Kongenital uzun QT sendromu
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar ile eş zamanlı kullanım (ör. Klas IA ve III anti-aritmikler, trisiklik antidepresanlar, makrolitler, antipsikotikler)
- Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (ör. Hipokalemi, hipomagnezemi)
- Kardiyak hastalıklar (ör. Kalp yetmezliği, miyokard enfaktüsü, bradikardi).

Yaşlı hastalar ve kadınlar QTc-aralığını uzatan ilaçlara daha duya rlı olabilir. Bu nedenle bu popülasyonlarda ZARİDİNEX de dahil florokinolonlar kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

ZARİDİNEX koruyucu olarak göz için irritan olan ve yumuşak kontakt lenslerde rengin bozulmasına yol açabilen benzalkonyum klorür içerir. Hastalar ilacı kontakt lensleri ile temas ettirmekten kaçınmalıdır. Bu nedenle ZARİDİNEX kullanmadan önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve yeniden takmadan önce en az 15 dakika beklemeleri konusunda uyarılmalıdırlar. Göz enfeksiyonu nedeniyle tedavi görmekte olan hastaların kontakt lens kullanmaları önerilmemektedir.

Potansiyel fotosensitivite riskinden dolayı ofloksasin kullanıldığında güneşe veya UV-ışınlara maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bazı kinolonların sistemik yoldan uygulandıklarında, kafein ve teofilinin metabolik klerensini inhibe ettiği gösterilmiştir. Sistemik ofloksasin ile yürütülen ilaç etkileşim çalışmalarında, ofloksasinin kafein ve teofilinin metabolik klerensini belirgin şekilde etkilemediği ortaya konulmuştur.

Sistemik yoldan uygulanan florokinolonların, sistemik nonstereoid antienflamatuar ilaçlarla (NSAİİ) birlikte kullanıldıklarında, MSS toksisitesi prevalansının arttığı yönünde raporlar bulunmakla birlikte, eşzamanlı sistemik NSAİİve ofloksasin kullanımında böyle bir durum bildirilmemiştir.

Eşzamanlı kullanılan mineral antasitler, sistemik emilimi etkileyebilir.

Sistemik kinolonların bazı fenilpropiyonik asit türevi nonstreoid antienflamatuvar ilaçlarla birlikte kullanılmaları, muhtemelen renal etkiler nedeniyle, toksisiteye yol açabilir.

Kumarin türevi bir antikoagülanın eşzamanlı olarak uygulandığı bir çalışmada etkileşim gösterilmemiştir.

Diğer florokinolonlarda olduğu gibi ZARİDİNEX, QT aralığını uzattığı bilinen ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (ör. Klas IA ve III anti-aritmikler, trisiklik antidepresanlar, makrolitler, antipsikotikler) (Bakınız Bölüm 4.4)

Genel olarak, birden fazla topikal oftalmik solüsyon kullanılması durumunda, iki ayrı solüsyonun damlatılması arasında 15 dakika olması önerilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Teratojenik etkileri: Sıçanlarda ve tavşanlarda 810 mg/kg/gün (günlük tavsiye edilen maksimum oftalmik dozun 9000 katına eşdeğer) ve 160 mg/kg/gün (günlük tavsiye edilen maksimum oftalmik dozun 1800 katına eşdeğer) dozlarında verilen ofloksasinin embriyosidal etkisinin olduğu gösterilmiştir. Bu dozlarda yapılan uygulamalar sırasıyla sıçanlarda ve tavşanlarda fötal vücut ağırlığında azalma ve fötal mortalite artışı ile sonuçlanmıştır. 810 mg/kg/gün'lük doz alan sıçanlarda minör fötal iskelet değişiklikleri bildirilmiştir. Sırasıyla gebe sıçan ve tavşanlara 810 mg/kg/gün ve 160 mg/kg/gün kadar yüksek dozlarda uygulandığında ofloksasinin teratojenik olduğu gösterilmemiştir.

Nonteratojenik etkileri: Gebeliğin geç dönemlerinde, 360 mg/kg/gün'e kadar çıkan dozlarla sıçanlarda yapılan ilave çalışmalar, geç fötal gelişim, doğum, laktasyon, neonatal sağkalım veya yeni doğanın büyümesi üzerinde advers etkisinin olmadığını göstermiştir.Gebe kadınlar üzerinde yürütülmüş yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Sistemik kinolonların olgunlaşmamış hayvanlarda artropatiye yol açtığı gösterildiğinden, ZARİDİNEX'in gebe kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi
Sistemik olarak alınan ofloksasin ve diğer kinolonlar anne sütüne geçtiği ve süt emen bebeklere zarar verme potansiyeli bulunduğu için, ZARİDİNEX laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik bir çalışma yapılmamıştır.

Göz damlası kullandıktan sonra görmede geçici bulanıklık olabilir. Araç ve makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesi beklenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Genel

Sistemik ofloksasin kullanımından sonra ciddi reaksiyonlar enderdir ve semptomların çoğu geri dönüşlüdür. Topikal uygulamadan sonra küçük bir miktarda ofloksasin sistemik olarak emildiği için, sistemik kullanım ile bildirilen advers olayların ortaya çıkma olasılığı vardır.

Sıklık kategorileri
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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonu Göz Alerjisi (Göz kaşıntısı Göz kapağı kaşıntısı) belirti ve semptomlarını içeren reaksiyon ve Anafilaktik reaksiyonlar (anjiyoödem, dispne, anaflaktik reaksiyon/şok, orofarengeal şişme, dil şişmesi dâhil).

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Sersemlik, baş ağrısı, hipoestezi.

Göz hastalıkları
Yaygın: Gözde irritasyon, gözde rahatsızlık hissi.
Bilinmiyor: Keratit, konjonktivit, bulanık görme, fotofobi,, gözlerde yabancı cisim varmış hissi, lakrimasyon artışı, göz kuruluğu, gözde ağrı, gözde kızarıklık,perirbital ödem (göz kapağında ödem dahil)

Kardiyak hastalıklar
Bilinmiyor: Ventriküler aritmi ve torsades de pointes (çoğunlukla QT aralığı uzaması yönünden risk faktörü olan hastalarda bildirilmiştir), EKG QT uzaması

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Bulantı

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu
Toksik epidermal nekroliz

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Doz aşımına dair bir bildirim yapılmamıştır.

Topikal doz aşımı durumunda, göz su ile yıkanmalıdır

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. QT aralığında uzama olasılığından dolayı EKG monitorizasyonu yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Oftalmolojikler, antienfektifler, kinolonlar
ATC kodu : S01AE01

Ofloksasin, belirli aerobik gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı çabuk etkili, geniş spektrumlu bir bakterisid etkiye sahip, sentetik bir florlu 4-kinolondur.

Ofloksasin aşağıdaki organizmaların çoğu suşlarına karşı hem *in vitro* hem de klinik olarak oftalmik enfeksiyonlarda etkili olduğu gösterilmiştir. ZARİDİNEX'in *S. pneumoniae*'ye karşı etkinliğine ilişkin klinik araştırma verileri, kısıtlı sayıda izolata dayanmaktadır.

Gram-negatif bakteriler: *Acinetobacter calcoaceticus var. anitratum* ve *A. calcoaceticus var. lwoffi*; *Enterobacter sp.* (*E. cloacae* dahil), *Haemophilus sp.* (*H. influenza* ve *H. aegyptius* dahil); *Klebsiella sp.* (*K. pneumoniae* dahil); *Moraxella sp.*; *Morganella morganii*; *Proteus sp.* (*P. mirabilis* dahil); *Pseudomonas sp.* (*P. aeruginosa*, *P. cepacia*, ve *P. fluoroscens* dâhil); ve *Serratia sp.* (*S. marcescens* dahil).

Gram-pozitif bakteriler: *Bacillus sp.*; *Corynebacterium sp.*; *Micrococcus sp.*; *Staphylococcus sp.* (*S. aureus* ve *S. epidermidis* dahil); *Streptococcus sp.* (*S. pneumoniae* dahil; yukarıya bakınız), *S. viridans* ve *beta-hemolitik Streptococcus.*

Ofloksasinin bakterisid aktivitesine birden fazla mekanizmanın katkıda bulunduğu görülmektedir. Primer etki mekanizmasının, bakteri DNA'sının içine negatif süpersarımların eklenmesinden sorumlu enzim olan DNA girazın inhibisyonu olduğu düşünülmektedir. Bu inhibisyon, DNA replikasyonunu durdurarak, bakterinin hızla ölümüne neden olur. Bu durum, bakteri DNA'sında daha fazla hasar oluşturan ve normal gen ekspresyonunu engelleyen bir hücresel yanıtı indükler. Ofloksasin ayrıca, protein ve DNA sentezinden bağımsız, ek bir bakterisid mekanizmaya da sahiptir. Bu nedenle hücrenin hem replikasyon evresinde, hem de replikasyon-dışı evrelerinde bakterisid etkilidir. Memeli hücreleri kinolonlar tarafından inhibe edilmezler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Ofloksasin göz damlası şeklinde göze damlatıldığında emilimi iyidir ve gözün tüm bölümlerine dağılır.

Dağılım:

İnsanlarda oftalmik uygulamadan sonra gözlenen maksimum serum konsantrasyonu (yaklaşık 1.9 ng/ml) oral 300 mg doz uygulamasından sonraki düzeyden (yaklaşık 4625 ng/ml) en az iki bin kat daha küçüktür.

Biyotransformasyon:

Sağlıklı gönüllülerde yapılan bir çalışmada, topikal doz uygulamasından dört saat sonra ölçülen ortalama göz yaşı ofloksasin konsantrasyonları (9.2 mcg/ml), *in vitro* çoğu oküler bakteri suşlarının %90'ını inhibe etmek için gerekli minimum ofloksasin konsantrasyonu (MIC_{90}) olan 2 mcg/ml'den daha yüksektir.

Ofloksasin beta-laktamaz enzimleriyle degradasyona uğramaz. Ayrıca aminoglikozit adenilazlar veya fosforilazlar, ya da kloramfenikol asetiltransferaz tarafından modifiye edilmez.

Eliminasyon:

Sistemik olarak emilen ofloksasin yaygın bir dağılım gösterir ve vücuttan hızla elimine edilir. Başlıca değişmemiş halde idrar ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çeşitli deney hayvanlarında akut, subakut ve kronik sistemik toksisite çalışmaları yürütülmüştür. Seçimler ilaç araştırmalarındaki genel uygulama ile tutarlıydı. Fertilite ve teratojenisitenin de dahil olduğu üreme çalışmaları da yapılmıştır. Bütün bu araştırmalar sonucunda, ilacın güvenliliği ortaya konulmuştur.

Diğer florokinolonların deney hayvanlarında uzun süreli yüksek dozda kullanılmaları, lentiküler opasitelere neden olmuştur. Ancak, bu etki insanlarda bildirilmemiştir. Ayrıca, maymunlar dahil, hayvan çalışmalarında altı aya kadar ofloksasin ile topikal oftalmik tedavi sonrasında da bildirilmemiştir.Ofloksasinin profili, diğer geniş spektrumlu antimikrobiyal ajanlar ile olumlu bir şekilde karşılaştırılabilir niteliktedir. Oftalmik uygulamada kullanılan çok daha düşük doz, daha az ilaç emilimiyle sonuçlanır ve bu uygulama yönteminde çok daha az sayıda advers olay beklenecektir.

Kaydedilen başlıca etkiler, primer olarak gastrointestinal şikâyetler ve bazı merkez sinir sistemi etkileridir. Ancak immatür hayvanlardaki en kayda değer etki, ofloksasinin eklem kıkırdağı üzerindeki etkisi olmuştur ve ilaç bu nedenle gebelik sırasında önerilmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Benzalkonyum klorür
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Hidroklorik asit (pH ayarı için)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
24 ay.
Açıldıktan sonra 28 (yirmi sekiz) gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Şişe açıldıktan 28 (yirmi sekiz) gün sonra, artan ilaç atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, ağzı polipropilen kapak ile kapatılmış kendinden damlalıklı 5 ml'lik LDPE şişede, 1 adet.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21
Tandoğan / Çankaya – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

8. RUHSAT NUMARASI

2014/857

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.12.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ