Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/siprogut-yuzde-0-3-5-ml-kulak-damlasi
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S02AA15

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİPROGUT % 0.3 kulak damlası, çözelti

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL çözeltide

**Etkin madde:**
Siprofloksasin 3.00 mg (3.50 mg siprofloksasin HCl'e eşdeğer)

**Yardımcı maddeler:**
Benzalkonyum klorür 0.06 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM

Kulak damlası
Renksiz berrak çözelti, 5 mL'lik kendinden damlalıklı şeffaf plastik şişe içinde

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik Endikasyonu

Yetişkinlerde ve 1 yaşın üstündeki çocuklarda,
SİPROGUT etki spektrumuna giren mikro organizmaların (bkz. bölüm 5.1.) yol açtığı akut otitis eksterna tedavisinde topikal yoldan kullanılan bir antibiyotiktir.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**
Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği, takdirde;

Yetişkinlerde kulak kanalına günde 2 kez 4 damla şeklinde kullanılır.

Çocuklarda kulak kanalına günde 2 kez 3 damla şeklinde kullanılır.

Gereken durumlarda günlük ilk uygulama iki katına çıkabilir (pediatrik hastalarda 6 damla, yetişkin hastalarda 8 damla).

**Uygulama şekli:**
Açmak için aşağıdaki şekilde hareket edilmelidir:

- Kapak açılır
- Altındaki halka atılır
- Kapak tekrar tamamen ve sıkıca vidalanır. Böylece damlalıktaki membran delinir ve damlalık akmaya başlar.

Damlatılacak kulak yukarıda olacak şekilde baş eğilmeli ve uygulamadan sonra, ilacın kulağa penetrasyonunu sağlamak için 30-60 saniye süreyle aynı pozisyonda kalınmalıdır.

Damlalık kulağa, parmaklara veya başka bir yüzeye değdirilmemelidir. Tedavi bitiminde ilacın kalan kısmını atılmalıdır. Şişe açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**
SİPROGUT kulak damlası bu grup hastalarda çalışılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**
1-12 yaş aralığında çocuklarda ciddi advers olay rapor edilmemiştir. 1 yaş altındaki bebeklerde güvenliliği ve etkililiği çalışılmamıştır.

**Geriyatrik popülasyon:**
Özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Siprofloksasine veya bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca diğer kinolonlara aşırı duyarlılık gösterenlerde kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

SİPROGUT kulak damlası sadece kulak için lokal olarak kullanılır.

Siprofloksasin kulak damlasının 1 yaş ve üstü pediatrik hastalarda etkililiği ve güvenliliği klinik çalışmalarla gösterilmiştir.

Sistemik kinolon kullanımına bağlı nadir olarak ilk dozdan sonra fatal aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Ancak lokal kullanımda sistemik emilimi çok düşük olduğundan bu tür bir reaksiyon oluşması genellikle beklenmez.

Diğer tüm antibiyotik preparatlarında olduğu gibi uzun süreli kullanım, mantarlar gibi duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesine neden olabilir. Süperenfeksiyon gelişmesi halinde uygun tedaviye başlanmalıdır.

Kinolon grubu ilaçların bazı üyelerinin sistemik olarak alınması halinde direkt gün ışığına maruz kalan hastalarda şiddetli güneş yanığı reaksiyonu gibi orta veya şiddetli fototoksisite

gözlenmiştir. Aşırı güneş ışığına maruz kalınmamalıdır. Fototoksisite görülürse tedavi kesilmelidir.

Siprofloksasin dahil sistemik florokinolon tedavisi ile özellikle yaşlı hastalarda ve eşzamanlı kortikosteroidlerle tedavi edilenlerde, tendon inflamasyonu ve yırtılması meydana gelebilir. Bu yüzden SİPROGUT tedavisi tendon inflamasyonunun ilk işaretinde kesilmelidir.

Ciltte döküntü veya diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde siprofloksasin tedavisi kesilmelidir.

SİPROGUT içeriğindeki benzalkonyum klorür topikal olarak kullanıldığında deri reaksiyonlarına neden olabilir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

Kulak yoluyla kullanılan siprofloksasinle spesifik ilaç etkileşmeleri çalışmaları yapılmamıştır. Bununla beraber varfarin kullanmakta olan bir hastaya ~~uygulanan~~ oral siprofloksasin uygulanması sonucu protrombin zamanında uzama meydana geldiği görülmüş ve hematemez rapor edilmiştir. Diğer kinolon grubu antibiyotiklerin de kumarin türevi antikoagülan kullanan hastalarda protrombin zamanını uzattığı bilinmektedir. Mekanizma tam olarak anlaşılmamakla birlikte siprofloksasinin antikoagülanları serum albumini üzerindeki bağlanma noktalarından ayırdığı düşünülmektedir. Bu nedenle, kumarin türevi antikoagülan kullanan hastalarda siprofloksasin kullanırken dikkatli olmak gerekmektedir.

Bazı siprofloksasinler sistemik yoldan uygulandığında teofilinin plazma konsantrasyonunu yükseltir.

Klinik önemi bilinmemekle birlikte, siprofloksasinin kafeinin eliminasyon yarı ömrünü uzattığı ve dağılım hacmi ve total vücut klirensini azalttığı gösterilmiştir. Düzenli olarak yüksek oranda çay, kahve gibi kafein içeren içecek tüketen hastalar siprofloksasin tedavisi sırasında kafeinin artmış ya da uzamış etkisine maruz kalabilecekleri konusunda uyarılmalıdır. Eğer artmış kardiyak veya merkezi sinir sistemi stimülasyonu (örneğin; sinirlilik, uykusuzluk, anksiyete, taşikardi) meydana gelirse, kafein alımı sınırlandırılmalıdır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**
Gebelik kategorisi: C'dir.

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**
Siprofloksasinin doğum kontrol yöntemlerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

**Gebelik dönemi**
Siprofloksasin için, gebe kadınlarda uygun klinik çalışma mevcut değildir. Gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Siprofloksasinin lokal olarak uygulandığı ve hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

**Laktasyon dönemi**
Oral olarak uygulanan siprofloksasin anne sütünde bulunmuştur Topikal olarak uygulanan siprofloksasinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emziren kadınlara SİPROGUT uygulanacaksa dikkatli olunmalıdır.

**Üreme yeteneği/Fertilite**
Hayvan çalışmalarında fertilite yeteneği üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir. İnsanlardaki etkisine ilişkin veri mevcut değildir.

**4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

**4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık % 1'inde bildirilen advers etkiler kulak kaşıntısı ve kulak akıntısıdır.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

**Sinir sistemi hastalıkları**
Yaygın olmayan: Baş ağrısı

**Kulak hastalıkları**
Yaygın olmayan: Kulak ağrısı, kulak tıkanıklığı, kulak kaşıntısı, kulak çınlaması, kulak akıntısı

**Deri ve deri altı doku hastalıkları**
Yaygın olmayan: Dermatit

**Genel hastalıklar**
Yaygın olmayan: Yüksek ateş

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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

Hiçbir doz aşımı vakası rapor edilmemiştir. Yanlışlıkla ve kasıtlı aşırı doz yutulmasına bağlı bir bilgi yoktur. Bu ürünün kulak içine yüksek doz kullanımına bağlı toksik etkiler beklenemez.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

SİPROGUT Kulak Damlası kulak enfeksiyonlarının topikal tedavisinde kullanılan steril bir solüsyondur.

Farmakoterapötik grup: Antiinfektifler
ATC kodu: S02AA15

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

SİPROGUT, bir kinolon olan siprofloksasin içermektedir. Kinolonların birincil etki yeri, bakteri DNA sentezidir ve siprofloksasin geniş bir spektruma sahiptir. İn vitro ve klinik olarak *Staphylococcus aureus* (metisiline duyarlı ve dirençli olanlar dahil), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus* (viridans grubu), *Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecalis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pyogenes, Acinetobacter türleri, Aeromonas caviae, Aeromonas hydrophila, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Edwardsiella tarda, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Serratia, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus marcescens, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Shigella sonneii, Shigella flexneri, Vibrio cholerae, Vibrio paraheamolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica'*ya karşı aktiftir.

Edinilmiş direnç prevalansı coğrafi değişkenlik sergileyebilir ve seçili türler için zaman içinde değişebilir, özellikle şiddetli enfeksiyonların tedavisinde dirençle ilgili lokal bilgilere ihtiyaç duyulmaktadır. Lokal direnç prevalansı ilacın kullanımının en azından bazı enfeksiyon tipleri için tartışmalı olduğunu gösterdiğinde gerekirse uzman tavsiyesi alınmalıdır.

Genellikle duyarlı olan türler:
Aerobik Gram-pozitif mikroorganizmalar:
*Staphylococcus aureus* (metisiline duyarlı - MSSA)

Aerobik Gram-negatif mikroorganizmalar:
*Pseudomonas aeruginosa*

Diğer mikroorganizmalar:
Yok

Edinilmiş direncin sorun olabileceği türler
Aerobik Gram-pozitif mikroorganizmalar:
*Staphylococcus aureus*

Aerobik Gram-negatif mikroorganizmalar:
Yok

Diğer mikroorganizmalar:
Yok

Doğal dirence sahip organizmalar
Aerobik Gram-pozitif mikroorganizmalar:
Yok

Aerobik Gram-negatif mikroorganizmalar:
Yok

Diğer mikroorganizmalar:
Yok

**5.2. Farmakokinetik özellikler**

Siprofloksasinin sistemik farmakokinetik özellikleri iyi bilinmektedir. Siprofloksasin vücut dokularına iyi dağılır. Dokularda plazma konsantrasyonundan daha yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Dokulardaki dağılımı normal durumlarda 1.7-2.7 L/kg'dır. Serum proteinlerine bağlanma oranı % 16-43'tür. Siprofloksasinin serumdaki yarılanma ömrü 3-5 saattir. Siprofloksasin ve dört metaboliti vücuttan üre ve feçesle atılmaktadır. Siprofloksasin kulak damlası 3 kez uygulandıktan sonra (3 mg/mL'lik çözeltiden 3 damla, 3 kez, 14 gün boyunca) sistemik dolaşıma geçen miktarın ölçülebilir seviyenin (0.05 mikrogram/mL) altında olması nedeniyle plazmada siprofloksasin seviyesi belirlenememiştir.

**5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme toksisitesine ilişkin konvansiyonel çalışmalara dayandırılan preklinik veriler, insanlar için özel hiçbir tehlike göstermemektedir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol
Disodyum EDTA
Asetik asit
Sodyum asetat trihidrat
Benzalkonyum klorür
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Hidroklorik asit (pH ayarlayıcı)
Enjeksiyonluk su

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay
SİPROGUT, kapağı açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, emniyet halkalı vidalı polipropilen kapakla kapatılmış, kendinden damlalıklı, şeffaf, LDPE şişede 5 mL çözelti ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

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

## 7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

**8. RUHSAT NUMARASI**

194/39

**9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 01.02.2000
Ruhsat yenileme tarihi: 29.06.2005

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**