

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEBEMYXINE göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 5 ml. damla; etkin madde olarak 17.000 IU neomisin sülfat, 50.000 IU polimiksin B sülfat içermektedir

Yardımcı maddeler :

Benzalkonyum klorür 0.25 mg/ 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.
Berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CEBEMYXINE, içerdiği antibiyotiklerden birine veya her ikisine de hassas olan mikroorganizmaların neden olduğu ve göz operasyonlarından sonra oluşabilecek konjunktivit, keratokonjunktivit, derin ve yüzeysel keratit, dakriosistit, kerato-hipopiyon, kerato-uveit, intraorbital flegmon, hordeolum (arpacık), blefarit, blefarokonjunktivit gibi göz ve göz kapağı enfeksiyonlarının tedavisi ve profilaksisi amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Enfeksiyonun şiddetine göre genellikle 7 gün süre ile günde 3-8 kez birer damla.

Uygulama şekli :

Göze damlatılarak uygulanır.
Şişe açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.
Damlalığın ucu hiçbir yere dokundurulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

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

Pediyatrik popülasyon : Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon : Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçindeki maddelerden herhangi birine karşı oluşmuş aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Neomisin'e karşı duyarlılık genellikle göz kapağı ve konjunktivanın kızarma ve ödemi biçiminde görülür. Uzun süreli kullanımda hastalar bu açıdan gözlenmeli ve gerekirse kullanımdan vazgeçilmelidir. İlaç kesildiğinde belirtiler kaybolacaktır.

Diğer antibiyotik preparatlarında olduğu gibi uzun süre kullanım dirençli organizmaların oluşmasına neden olabilir. Bu durumda gerekli önlemler alınmalıdır. Kanamisin, paromomisin, streptomisin ve muhtemelen gentamisinle çapraz reaksiyon riski vardır.

Tedavi sırasında kontakt lens takılmamalıdır. CEBEMYXINE uyguladıktan sonra en az 15 dakika göze başka bir ilaç uygulanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal oftalmik kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Ancak, genel olarak birden fazla topikal oftalmik solüsyon kullanılması durumunda, iki ayrı ilacın damlatılması arasında 15 dakika olması önerilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

CEBEMYXINE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Kesinlikle kullanılması gerekli ise, fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

İlacın anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, kesinlikle kullanılması gerekli ise, risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

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 kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemiştir. Ancak göz damlası damlatıldıktan sonra gözde rahatsızlık veya görme bulanıklığı varsa, araç ve makine kullanmadan önce görme netleşene kadar beklenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Göz etrafındaki deride ve konjunktivada hassasiyet, geçici oküler iritasyon.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Oküler kullanım ile ilgili olarak herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antibiyotikler
ATC kodu: S01AA30

Neomisin Sülfat ve Polimiksin B sülfat kombinasyonu ile geniş bir antibakteriyel etki alanı oluşturulmuştur. Polimiksin B; *Escherichia Coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella* ve *Enterobacter* türleri, *Neisseria* türleri, *Pseudomonas aeruginosa* gibi bir çok gram negatif mikroorganizmaya bakterisid etkilidir. Bakteri hücre membranının fosfolipidlerini etkileyerek hücrenin permeabilitesini artırır. Neomisin; ise bu gram negatif mikroorganizmalar ve *Staphylococcus aureus* gibi gram pozitif mikroorganizmalara bakterisid etki gösteren, protein sentezini etkileyen, aminoglikozid tipi bir antibiyotiktir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Oküler uygulama ile ilgili olarak emilim, dağılım, biyotransformasyon ve eliminasyon verileri bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Polimiksin B Sülfat :

LD50 : 790 mg/kg; oral-fare
LD50 : 20500 mcg/kg; ip-fare
LD50 : 59500 mcg/kg; sc-fare
LD50 : 5400 mcg/kg; iv-fare
LD50 : 58 mg/kg; sc-kobay

Neomisin Sülfat :

LD50 : 200 mg/kg; sc-sıçan
LD50 : 305 mg/kg; ip-fare
LD50 : 190 mg/kg; sc-fare
LD50 : 17400 mcg/kg; iv-fare
LD50 : 142 mg/kg; im-fare

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Sitrik asid disodyum tuzu
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

15 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml'lik çözelti içeren plastik şişe.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.
Saniye Ermutlu Sokak No:6 Kat: 11 D: 22-23
34742 Kozyatağı, Kadıköy / İstanbul
Tel: 0216 6655600

8. RUHSAT NUMARASI

04.02.2011 -130/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ