KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİMİSİN 10000 IU/g + 5mg/g göz merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gram merhemde 5 mg oksitetrasiklin hidroklorid ve 10.000 ünite polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz merhemi.

Açık sarı homojen merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Polimiksin B'li POLİMİSİN duyarlı mikroorganizmalara bağlı ve konjonktiva ve/veya korneayı tutan yüzeysel göz enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi

POLİMİSİN, ufak miktarlarda (yaklaşık 1 cm.), alt göz kapağının konjonktiva kıvrımı içine, enfeksiyon tamamen geçene kadar günde 4-6 defa uygulanmalıdır.. Bu, enfeksiyonun tabiatı veya şiddetine göre bir günden birkaç haftaya kadar sürebilir. Blefaritte, ilacın uygulanmasından önce bütün kabuklar ve kepekler temizlenmelidir. Profilaksi için, ameliyattan bir gün evvel başlayıp, ameliyat sonrası birkaç gün aynı şekilde uygulanır.

İlacın uygulanması sırasında tüpün ucunun enfekte olmasını önlemek için hasta uyarılmalıdır.

Uygulama şekli:

Alt göz kapağının konjonktiva kıvrımı içine lokal olarak uygulanır.

Haricen kullanılır ve yalnız göze uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

POLİMİSİN göz merhemi içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık göstermiş kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer antibiyotik preperatlarında da olduğu gibi, bu ilacın kullanılması mantarlar da dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesine yol açabilir. Bu ihtimalden dolayı, hastanın sürekli gözlenmesi zorunludur. Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlardan ileri gelen yeni enfeksiyonlar ortaya çıkacak olursa, uygun tetkikler yapılmalıdır. Enfeksiyonların ağır olması veya lokal tedaviye tek başına cevap vermemesi durumunda tedavinin sistemik tedavi ile desteklenmesi gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon

Tetrasiklinlerin diş gelişimi süreçlerinde (gebeliğin ikinci yarısı, bebeklik ve 8 yaşına dek olan çocukluk dönemlerinde) sistemik olarak uygulanması dişlerin kalıcı olarak renklenmesine ve iskelet gelişiminde gerilemeye neden olabilmektedir. Diş minesinde hipoplazi de bildirilmiştir. Bu etkilerin, tetrasiklinlerin topikal uygulanmasıyla, düşük dozaja bağlı olarak ortaya çıkması pek mümkün görülmemekle beraber bu olasılıkların göz önüne alınması gereklidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Mevcut değil.

Gebelik dönemi

Topikal tetrasiklinlerin gebe kadınlarda kullanılmasıyla ilgili kontrollü bir çalışma mevcut değildir. Gebe kadınlarda sistemik yoldan tetrasiklinlerin uygulanması ise fötüste iskelet gelişimi ve kemik büyümesinde gerilemeye neden olmaktadır. Bu nedenlerle topikal tetrasiklinler, gebelik sırasında en azından, tetrasiklin kullanılmasıyla elde edilecek olası yararlar potansiyel riskleri göze almayı haklı kılacak düzeyde ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan tetrasiklinlerin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak sistemik olarak uygulama sonrasında süte geçtikleri bilinmektedir. Anne sütü ile beslenen bebeklerdeki ciddi yan etki potansiyeli nedeniyle bu ilacın uygulanmasının anne sağlığı yönünden önemi göz önüne alınarak tedavinin kesilmesi veya süt verilmesinin durdurulması arasında tercih yapılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Mevcut değil.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Topikal oksitetrasiklin preparatlarının araç kullanma ve makine işletme becerileri üzerine beklenen herhangi bir etkisi yoktur. Ancak, oftalmik merhemin uygulanmasından hemen sonra kısa süreli olarak görme keskinliğinde azalma ortaya çıkabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Lokal oksitetrasiklin düşük toksisiteli bir antibiyotiktir. Kişisel aşırı duyarlılığa bağlı kontakt dermatit dahil allerjik reaksiyonlar nadir olarak bildirilmiştir. Bu tür reaksiyonlar görülecek olursa oksitetrasiklin tedavisi kesilmelidir.

İstenmeyen etkiler sınıf ve sıklık açısından şu esaslar kullanılarak sıralanmıştır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (<1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

POLİMİSİN için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Yanma hissi

Göz bozuklukları

Bilinmiyor: Lakrimasyon artışı

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Kontakt dermatit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ağrı, yabancı cisim hissi

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

Oksitetrasiklinin topikal kullanımında, doz aşımına dair olgu bildirilmemiştir. Uygun, spesifik

bir antidotu mevcut değildir. Doz aşımı durumlarında; ilaca devam edilmemeli, semptomatik tedaviye başlanmalı ve destekleyici önlemler başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan diğer antibiyotikler

ATC kodu: D06AX

Tetrasiklin grubu antibiyotiklerden olan oksitetrasiklin *Streptomyces rimosus'un* metabolizma ürünüdür. Esas olarak bakteriyostatik olan oksitetrasiklinin antimikrobik etkinliğini protein sentezi inhibisyonu yolu ile gösterdiği düşünülmektedir. Oksitetrasiklin gram negatif, gram pozitif pek çok piyojenik bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir antibiyoktir.

Tetrasiklin grubu ilaçların antimikrobik etki spektrumları birbirlerine yakındır ve aralarında çapraz direnç gelişmesi yaygındır.

Bacillus polymixa kaynaklı antibiyotikler grubundan olan polimiksin B sülfatın bakterisid etkisini hücre zarının yapısını değiştirerek gösterdiği düşünülmektedir. Polimiksin B geniş bir gram negatif mikroorganizma grubuna karşı etkilidir. Özellikle *Pseudomonas aeruginosa* ve *Haemophilus aegyptius* gibi göz enfeksiyonlarında sık karşılaşılan mikroorganizmalara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklin ve polimiksin B kombinasyonu; özellikle enfeksiyona sebep olan ya da ikincil enfeksiyona sebep olan organizmalara karşı etkili bir antimikrobiyal kombinasyondur. Bir miligram saf Polimiksin B, 10.000 üniteye eşdeğerdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Oksitetrasiklin

Aşınmış korneaları olan tavşanlarda yapılan bir çalışmada, gözün 5 mg/ ml oksitetrasiklin içeren çözelti ile 5 dakika yıkanmasından 30 dakika sonra aköz hümörde oksitetrasiklin hidroklorür konsantrasyonu 28 mikrogram/ml olarak belirlenmiştir.

Polimiksin B

Polimiksin B mukoz membranlardan zayıf emilir. Tavşanlarda yapılan bir çalışmada, aköz hümör ve vitröz hümorde her 10 dakikada bir altı lokal %0.25 polimiksin B uygulamasını

takiben 0.1 mikrogram/ml konsantrasyonlarında polimiksin B belirlenmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Petrolatum

Vaselin sıvı

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

3.5 g'lık miktarda alüminyum tüplerde satışa sunulmuştur.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel: (212) 410 39 50

Faks: (212) 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2026/199

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.06.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ