KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
TERRAMYCIN® 5 mg/ 10.000 IU göz merhemi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 1 gram merhemde 5 mg oksitetrasiklin'e eşdeğer oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B'ye eşdeğer polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz merhemi.

Sarı, homojen, yumuşak maddedir, sterildir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

TERRAMYCIN®, 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 konjunktiva 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

TERRAMYCIN® göz merhemi, içeriğindeki etkin maddelere veya bölüm 6.1'de listelenen herhangi bir yardımcı maddeye 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 (süperenfeksiyon) 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.

Bu tıbbi ürün iyonlaştırıcı radyasyonla işlem görmüştür.

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:
Özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Topikal tetrasiklin kullanan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkili bir doğum kontrol önlemi almasına yönelik bir tavsiye bulunmamaktadır.

Sistemik tetrasiklinlerin oral kontraseptiflerin etkinliğini azaltarak istenmeyen gebelik insidansını arttırabildiğine dair çalışmalar olsa da topikal tetrasiklinler için yeterli bilimsel ve klinik veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
TERRAMYCIN®'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

TERRAMYCIN® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Topikal tetrasiklinlerin gebe kadınlarda kullanılmasıyla ilgili kontrollü bir çalışma mevcut değildir. Gebe kadınlarda sistemik yoldan tetrasiklinlerin uygulanması ise fetüste iskelet gelişimi ve kemik büyümesinde gerilemeye neden olmaktadır. Popülasyon bazlı vaka-kontrol çalışmalarında, gebelik esnasında ağız yoluyla tetrasiklinlerin uygulanması ile yarık damak olan veya olmayan izole yarık dudak vakaları arasında olası bir ilişki belirlenmiştir. 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 uygulanan tetrasiklinlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tetrasiklinler, anne sütüne sistemik uygulamaları takiben geçmektedir. Anne sütü alan bebeklerde, ciddi advers etki olma ihtimali nedeniyle, ilacın anne için olan önemi göz önüne alınarak annenin süt vermeyi veya ilacı kesmesi yönünden bir karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite
TERRAMYCIN®'in fertilite üzerindeki etkileri ile ilgili insan verileri mevcut değildir.
Hayvan çalışmalarında, fertilite üzerindeki advers etkiler belirlenmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).
İnsanlardaki potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
TERRAMYCIN® uygulanması görüşü geçici bir süreliğine bozabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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 (≥ 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor: (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

TERRAMYCIN® için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık*

Göz hastalıkları
Bilinmiyor: Göz ağrısı, gözde tahriş, ilaç uygulanan bölgede ağrı veya yabancı cisim hissi, lakrimasyon artışı

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Kontakt dermatit*, hiperpigmentasyon

* Bu tip bir yan etki oluşursa tedavi durdurulmalıdır.

Seçili advers reaksiyonların tanımı
Oksitetrasiklin yapısal olarak tetrasiklin sınıfı antibakteriyel ilaçlara benzer ve benzer advers etkilere sahip olabilir. Bu etkiler şunları içerebilir: Fiks ilaç erüpsiyonu.

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: Antiinfektifler, antibiyotikler
ATC kodu: S01AA30

Etki mekanizması:
Oksitetrasiklin, *Streptomyces rimosus* metabolizmasının bir ürünüdür ve tetrasiklin antibiyotik grubuna aittir. Suda %1 oksitetrasiklin çözeltisi asidiktir (pH yaklaşık 2,5). PH 2'den daha az asit çözeltilerde etkinliği etkilenir ve alkali hidroksitler tarafından hızla yok edilir.

Farmakodinamik etkiler:
Oksitetrasiklin primer olarak bakteriyostatiktir ve protein sentezini engelleyerek antimikrobiyal etkisini gösterdiği düşünülmektedir. Oksitetrasiklin, göz enfeksiyonlarında sıklıkla görülen stafilokok, streptokok, pnömokok, *Haemophilus influenzae* ve *KochWeeks basili, gonokok* ve *Chlamydia trachomatis* gibi geniş spekturumlu gramnegatif ve grampozitif mikroorganizmalara karşı etkilidir. Tetrasiklin grubu ilaçların antimikrobik etki spektrumları birbirlerine yakındır ve aralarında çapraz direnç gelişmesi yaygındır.

Polimiksin B sülfat, *Bacillus polymyxa*'dan elde edilen ilgili antibiyotiklerden oluşan bir gruba aittir. Bakterileri hızlı bir şekilde öldürür. Bu etkisi, özellikle gramnegatif mikroorganizmalara karşı görülür. Polimiksin B sülfat, özellikle gözdeki lokal enfeksiyonlarda sık bulunan *Pseudomonas aeruginosa* ve *Haemophilus aegyptius*'a karşı etkilidir.

Bir mg saf polimiksin B, 10.000 üniteye eşdeğerdir.

Geniş spektrumlu antibiyotiklerden olan oksitetrasiklin ve polimiksin B'nin birlikte kullanımı, özellikle enfeksiyona sebep olan birincil ya da ikincil enfeksiyona sebep olan organizmalara karşı etkili bir antimikrobiyal kombinasyondur.

Duyarlılık testi sınır değerleri
Avrupa Antimikrobiyal Duyarlılık Testi Komitesi (EUCAST) tarafından oksitetrasiklin ve polimiksin B duyarlılık testleri için MIC (minimum inhibitör konsantrasyon) yorumlama kriterleri belirlenmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Oftalmik rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanıldığında bu antibiyotiklerin topikal emilimi ile ilgili veriler mevcut değildir.

Dağılım:
Yeterli veri mevcut değildir.
Biyotransformasyon:
Yeterli veri mevcut değildir.

Eliminasyon:
Yeterli veri mevcut değildir.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:
Yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oksitetrasiklin
Oksitetrasiklin, yüksek dozlarda tek veya tekrarlı uygulamanın ardından iyi tolere edilmiş ve anlamlı toksikolojik bulgular görülmemiştir. Tanımlanan tek toksikolojik tehlike, topikal kullanımlardan kaynaklanan maruziyeti büyük ölçüde aşması beklenen dozlarda karaciğer ve böbrek ile sınırlıdır. Oksitetrasiklin, genotoksik veya tümörijenik değildir. Hamile köpeklere yüksek dozlarda uygulanan oksitetrasiklin, resorpsiyonlara, iskelette ve iç organlarda kusurlu oluşumlara yol açmıştır.

Polimiksin B sülfat
Yüksek Polimiksin B sülfat dozları kemirgenler ve köpeklerde böbreği hedef alır. Gözde intravitreal enjeksiyon ile uygulama, lens opaklığı ile sonuçlanır, kulağa uygulama ise orta kulakta toksisite ile sonuçlanır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Likit parafin
Beyaz vazelin

6.2. Geçimsizlikler
Mevcut değildir.

6.3. Raf Ömrü
30 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Polimiksin B sülfatlı kristal TERRAMYCIN® göz merhemi 3.5 g' lık 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Levent 199 Blok No: 199 İç Kapı No: 106
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

48/10

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.03.1959
Ruhsat yenileme tarihi: 16.10.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ