

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERRAMYCIN® deri merhemi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 gram merhemde 30 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

Deri merhemi.

Yumuşak, sarı homojen merhemdir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

TERRAMYCIN® deri merhemi duyarlı mikroorganizmaların oluşturduğu piyoderma, püstüler dermatit gibi lokal cilt enfeksiyonlarının ve enfekte olmuş küçük yara ve yanıkların profilaksi ve lokal tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde cilt özenli bir şekilde temizlendikten sonra steril bir gazlı bez üzerine konulan merhem hasta bölgeye günde en az 2-3 kez uygulanır. Merhem hasta yüzey ile sürekli temas halinde bırakılmalıdır. Tedavi süresi enfeksiyonun şiddeti ve türüne bağlı olup, birkaç günle birkaç hafta arasında değişebilir. Tedavinin erken kesilmesi durumunda patojen organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından tam şifa sağlanana kadar tedaviye devam edilmelidir.

##### Uygulama şekli:

TERRAMYCIN® deri merhemi sadece lokal olarak uygulanmalıdır.

Haricen kullanılır ve yalnız deriye uygulanır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Mevcut değildir.

##### Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

##### Geriyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

TERRAMYCIN® deri merhemi daha önce bileşimindeki ajanlara karşı aşırı hassasiyet göstermiş kişilerde kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Diğer antibiyotik preparatlarında da olduğu gibi, bu ilacın kullanılması mantarlar dahil, duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesiyle sonuçlanabilir. Bu ihtimalden dolayı, hastanın sürekli gözlenmesi zorunludur. Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlardan ileri gelen yeni enfeksiyonlar ortaya çıkacak olursa, uygun önlemler alınmalıdır.

Cilt enfeksiyonunun ağır olması ya da sistemik enfeksiyona dönüşme eğilimi göstermesi durumunda TERRAMYCIN® deri merhemi tedavisi sistemik tedavi ile desteklenmelidir.

#### **Pediyatrik Popülasyon**

Tetrasiklinlerin diş gelişimi boyunca (hamileliğin son yarısı, bebeklik ve 8 yaşına kadar olan çocukluk dönemi) sistemik uygulaması, iskelet gelişiminde geriliğe yol açtığı kadar dişlerde de kalıcı renk değişimine sebep olabilir. Diş minesini hipoplazisi de bildirilmiştir. Her ne kadar topikal tetrasiklin uygulamasında kullanılan dozların düşük olması nedeniyle, bu etkilerin ortaya çıkması mümkün değilse de, böyle bir ihtimalin olduğu da düşünülmelidir.

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

Lokal oksitetrasiklin veya oksitetrasiklin-polimiksin ile bilinen bir etkileşim 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**

Halen topikal tetrasiklinin, hamile kadınlarda kullanımı üzerine kontrollü çalışmalar yoktur. Hamile kadınlarda sistemik tetrasiklinlerin kullanımı, fötüste iskelet gelişimi ve kemik büyümesinin gecikmesi ile sonuçlanmıştır. Buna rağmen topikal tetrasiklinler, gebelik boyunca sadece muhtemel yararları, olası risklerden daha fazla olduğu zaman kullanılmalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

Topikal uygulanan tetrasiklinlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tetrasiklinler, anne sütüne sistemik uygulamaları takiben geçmektedir. Anne sütü alan bebeklerde, ciddi zararlı reaksiyonların olma ihtimali nedeniyle, ilacın anne için olan önemi göz önüne alınarak annenin süt vermeyi veya ilacı kesmesi yönünden bir karar verilmelidir.

## **Üreme yeteneđi/ Fertilité**

Mevcut değildir.

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

Topikal oksitetrasiklin preparatlarının araç ve makine kullanımı üzerinde etkili olması beklenmemektedir.

### **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 řu esaslar kullanılarak sıralanmıştır: çok yaygın >1/10; yaygın >1/100 ila <1/10; yaygın olmayan >1/1.000 ila <1/100; seyrek <1/1.000; çok seyrek <1/10.000; bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor:

TERRAMYCIN® için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Bilinmiyor: Kontakt dermatit

### **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 düşünölmektedir. Oksitetrasiklin gram negatif, gram pozitif pek çok piyojenik bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

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 düşünölmektedir. Polimiksin B geniş-çeşitli 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.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Oksitetrasiklinin dermal uygulamasını takiben, sistemik emilimi olduğuna dair yayınlanmış bir bilgi yoktur. Polimiksin B, sağlam veya soyulmuş deriye hissedilir derecede absorbe olmaz.

## **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Mevcut değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sıvı Petrolatum

Beyaz Petrolatum

### **6.2. Geçimsizlikler**

Mevcut değildir

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

TERRAMYCIN® deri merhemi 14.2 g'lık beyaz plastik kapaklı laklı 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**

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.

34347 Ortaköy-İSTANBUL

Tel : 0 212 310 70 00

Faks : 0 212 310 70 58

**8. RUHSAT NUMARASI**

47/10

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

İlk ruhsat tarihi: 26.12.1958

Ruhsat yenileme tarihi: 16.10.2009

**10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ**