Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/9/ciloxan-yuzde-0-3-5-ml-goz-damlasi
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S01AE03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CILOXAN® %0.3 Steril Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml solüsyon 3 mg siprofloksasin içermektedir (hidroklorür olarak).

Etkin madde:			
Siprofloksasin Hidroklorür		3.5	mg
3.0 mg Siprofloksasin baza eşdeğer			
Etkin olmayan maddeler:			
Benzalkonyum Klorür Solüsyonu			
Benzalkonyum Klorüre eşdeğer		0.06	mg*
Sodyum Asetat		0.3	mg
Asetik asit		0.4	mg
Mannitol		46.0	mg
Disodyum edetat		0.5	mg
Konsantre Hidroklorik Asit			
ve/veya	k.m. pH'ı ayarlayacak şekilde		
Sodyum Hidroksit			
Saf su	k.m.	1.0	ml

* %5 ekses

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti
CILOXAN, berrak, renksiz-sarıya çalan bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Siprofloksasine yanıt verdiği gösterilmiş duyarlı bakterilerin (5.1. bölümde listelenmiştir) neden olduğu kornea ülserlerinde ve gözün ve etrafındaki yapıların yüzeysel enfeksiyonlarında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yaşlılarda dahil olmak üzere, adölesan ve yetişkinlerde kullanımı
Kornea ülserleri:
CILOXAN, gün boyu, aşağıdaki zaman aralıklarına dikkat edilerek uygulanmalıdır:

Birinci gün, hasta gözün/gözlerin konjunktival kesesine ilk 6 saat boyunca 15 dakikada bir 2 damla, günün devamında 30 dakikada bir 2 damla dozunda uygulanır.

İkinci gün, hasta gözün/gözlerin konjunktival kesesine saatte bir 2 damla dozunda uygulanır.

Üçüncü günden ondördüncü gün sonuna kadar, hasta gözün/gözlerin konjunktival kesesine 4 saatte bir, 2 damla dozunda uygulanır.

Kornea ülserleri 14 günden fazla tedavi gerektirebilir; pozoloji ve tedavinin süresi hakkındaki karar tedaviyi yapan hekimindir.

Gözün ve etrafındaki yapıların yüzeysel infeksiyonları:
Genellikle, hasta gözün/gözlerin konjunktival kesesine, günde 4 kere 1 veya 2 damla dozunda uygulanır. Ciddi enfeksiyonlarda, ilk iki gün dozlama, gündüz saatlerinde 2 saatte bir, 1-2 damla olabilir.

Tedavi süresi, genellikle 7-14 gündür.

Damlatma sonrasında, göz kapaklarının kapatılarak nazolakrimal açıklıklara hafifçe bastırılması tavsiye edilir. Bu oküler yoldan uygulanan tıbbi ürünlerin sistemik emilimini azaltabilir ve sistemik yan etkilerde azalmaya neden olabilir.

Diğer topikal oküler tıbbi ürünlerle eş zamanlı kullanımı durumunda, ilaç uygulamaları arasında 10-15 dakika ara bulunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Börek ve karaciğer yetmezliği
CILOXAN'ın bu grup hastalarda çalışması yoktur.

Pediyatrik popülasyon
1 yaşın üzerindeki pediyatrik hastalarda kullanımı yetişkinlerle aynıdır.

0-1 aylık (yeni doğan) yaş grubu çocuk hastalarda yapılan bir klinik çalışmada, CILOXAN'ın bu hastalarda 4 gün boyunca günde 3 kere kullanımının bakteriyel konjonktivit tedavisinde klinik ve mikrobiyolojik olarak etkili olduğu gösterilmiştir.

Uygulama şekli:
Solüsyonun ve damlatıcı ucun kirlenmesini önlemek için, şişenin damlatıcı ucunun göz kapaklarına, çevresine veya herhangi bir yere değdirilmemesine özen gösterilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Siprofloksasine veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

Diğer kinolonlara aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bir deri döküntüsü veya herhangi bir aşırı duyarlılık bulgusu ilk görüldüğünde CILOXAN kullanımı bırakılmalıdır.

Sistemik kinolon tedavisi alan hastalarda, bazıları ilk dozu takiben, ciddi ve nadiren ölümcül aşırı duyarlılık (anafilaktik) reaksiyonları bildirilmiştir. Bazı reaksiyonlara, kardiyovasküler kollaps, bilinç kaybı, deride yanma hissi, faringeal veya yüzde ödem, nefes darlığı, ürtiker ve kaşıntı eşlik etmiştir. Sadece bir kaç hastanın aşırı duyarlılık reaksiyonu öyküsü vardı. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar, gösterdiği kliniğine göre, epinefrin ve oksijen, intravenöz sıvılar, intravenöz antihistaminikler, kortikosteroidler, presör aminler ve hava yolunun kontrolü dahil diğer canlandırıcı önlemlerle derhal acil tedavi gerektirir.

Kinolon sınıfı bazı ilaçları sistemik olarak kullanan hastalar, direk güneş ışığına maruz kaldıklarında, aşırı güneş yanığı reaksiyonları gibi orta-ağır fototoksisite bulguları göstermişlerdir. Aşırı güneş ışığına maruz kalınmamalıdır. Eğer fototoksisite oluşursa tedavi kesilmelidir.

Diğer antibakteriyel ürünlerde olduğu gibi, uzun süreli siprofloksasin kullanımı, mantarlar da dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesine neden olabilir. Eğer süperenfeksiyon ortaya çıkarsa, uygun tedavi başlatılmalıdır.

CILOXAN göz damlası, koruyucu olarak benzalkonyum klorür içermektedir ve iritasyona neden olabilir ve yumuşak kontakt lenslerde renk değişimine neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, hastalara CILOXAN uygulaması öncesi kontakt lenslerini çıkarmaları ve CILOXAN uygulamasından sonra, kontakt lenslerini takmadan önce 15 dakika beklemeleri anlatılmalıdır.

Hastalara, oküler enfeksiyon varlığında kontakt lenslerini takmamaları tavsiye edilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oftalmik siprofloksasine özgü ilaç etkileşim incelemeleri henüz yapılmamıştır. Bununla beraber bazı kinolonların sistemik alınmasının teofilinin plazma konsantrasyonunu yükselttiği, kafein metabolizması ile etkileştiği, oral antikoagülanların, varfarin ve türevlerinin etkisini arttırdığı ve eş zamanlı siklosporin alan hastalarda serum kreatininde geçici yükselmelere neden olduğu gösterilmiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü
Doğurganlık dönemindeki kadınlar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
CILOXAN göz damlasının, gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışması bulunmamaktadır.
Siprofloksasin, insanlarda plasentayı geçmekte ve amniyotik sıvı içinde yayılmaktadır. Gebelikleri sırasında sistemik siprofloksasine maruz kalmış kadınlarda yapılmış bir kontrollü prospektif gözlem çalışmasında, fetusda artmış bir risk gözlenmemiştir ve siprofloksasine maruz kalmış çocuklarda bir yaşına kadar klinik olarak önemli bir bulguya rastlanmamıştır.
CILOXAN gebelik sırasında ancak, anne ve fetusda potansiyel yararı, potansiyel riski karşılarsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Topikal olarak uygulanan siprofloksasinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
Sistemik siprofloksasin süte geçer. Toplam 3 doz 12 saatte bir 750 mg siprofloksasin almış emziren kadınlarda, dozdan sonraki 12 saat boyunca sütteki ilaç konsantrasyonu, serum konsantrasyonlarından yüksekti.
Emziren kadınlara CILOXAN uygulanacaksa dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)
Özel uyarı bulunmamaktadır (Bölüm 5.3'e bakınız).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir göz damlası kullanımında olduğu gibi, görmenin geçici bulanıklaşması veya diğer görme rahatsızlıkları nedeniyle, araba veya diğer makinelerin kullanımı etkilenebilir. Damlatma sırasında görme bulanıklığı oluşursa hasta, araba veya diğer makineleri kullanmadan önce görme netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda, CILOXAN tedavisi ile ilişkili veya muhtemelen ilişkili istenmeyen etkiler hafif ve tehlikesizdi ve tedavi gerektirmeden ortadan kalktı.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: 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 verilerle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi bozuklukları
Yaygın:
Tat bozukluğu

Göz bozuklukları
Yaygın:
gözde rahatsızlık, beyaz çökelti* (kornea ülserli hastalarda ve sık uygulama sonucu), yabancı cisim hissi, göz kapağında çapaklanma/kristellenme, konjunktival hiperemi ve gözde kaşıntı.
Yaygın olmayan:

korneal lekelenme, keratopati/keratit, alerjik reaksiyonlar, göz kapağı ödemi, göz yaşarması, fotofobi, korneal infiltratlar, görmenin azalması.

Gastrointestinal bozukluklar
Seyrek:
Bulantı

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Seyrek:
Dermatit

*Kornea ülserli ve bu tıbbi ürünün sık uygulandığı hastalarda, beyaz çökeltiler gözlenmiş, ancak CILOXAN uygulamasına devam edilmesi halinde bu çökeltiler çözülmüştür. Çökelti, CILOXAN kullanımına devam edilmesini engellememesinin yanı sıra, ülserin veya görme durumunun klinik seyrine ters bir etki yapmamaktadır. Çökeltinin başlangıcı, tedavinin başlangıcından itibaren 24 saat ila 7 gün arasında oluşmuştur. Bu çökeltinin çözünmesinin bitmesi tedavi başlangıcının hemen sonrasından 13. güne kadar değişkenlik göstermiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulamayı takiben, herhangi bir dozaşımı vakası bildirilmemiştir.

Topikal uygulama sırasında doz aşımında CILOXAN, ılık su ile yıkanarak göz(ler)den uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: oftalmolojikler, antiinfektifler, diğer antiinfektifler
ATC kodu: S01AX13

Etki mekanizması:

Siprofloksasin
CILOXAN, bir kinolon olan siprofloksasin hidroklorür içermektedir. Kinolonların birincil etki yeri, bakteri DNA sentezidir. Bu bileşikler, DNA giraz enzimini inhibe ederek bakterisidal etkilerini göstermektedirler.

Siprofloksasin *in vitro* olarak *Pseudomonas aeruginosa* da dahil olmak üzere çoğu aerobik Gram-negatif bakteriye karşı etkilidirler. Ayrıca, *Staphylococci* ve *Streptococci* gibi aerobik Gram-pozitif bakterilere karşı da etkilidirler.

Duyarlılık
Siprofloksasinin aşağıdaki organizmalara karşı etkinliği hem *in vitro* ve hem de klinik oküler infeksiyonlarda gösterilmiştir:

Aerobik gram-pozitif mikroorganizmalar:

Staphylococcus aureus (metisiline duyarlı ve metisiline dirençli suşlar dahil)
Staphylococcus epidemidis
Staphylococcus türleri; *S. haemolyticus* ve *S. hominis* de dahil olmak üzere diğer koagülaz negatif *Staphylococcus* türleri
Corynebacterium türleri
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus, Viridans grubu

Aerobik gram-negatif mikroorganizmalar:
Acinetobacter türleri
Haemophilus influenzae
Pseudomonas aeruginosa
Moraxella türleri (*M. catarrhalis* de dahil)

Kırılma noktaları:
Siprofloksasinin *in vitro* olarak aşağıdaki organizmaların çoğu suşlarına karşı etkili olduğu gösterilmiştir; ancak bu verilerin oftalmik infeksiyonlarda klinik anlamı bilinmemektedir. Siprofloksasinin bu organizmalar nedenli korneal ülser ve konjunktivit tedavisinde güvenliği ve etkinliği hakkında yeterli ve iyi-kontrollü çalışma bulunmamaktadır.

Sistemik veriler değerlendirildiğinde aşağıdaki bakteriler duyarlı sayılmaktadır. Ancak, *in vitro* sistemik veriler ve oftalmolojik etkinlik arasında bir korelasyon henüz kurulmamıştır. Siprofloksasinin, aşağıdaki oküler patojenlerin çoğu suşlarına karşı (%90), *in vitro* 1 µg/ml veya daha altında (sistemik duyarlılık eşiği) minimum inhibitör konsantrasyonları (MİK) gösterir.

Aerobik gram-pozitif mikroorganizmalar:
Bacillus türleri

Aerobik gram-negatif mikroorganizmalar:
Acinetobacter calcoaceticus
Enterobacter aerogenes
Esherichia coli
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Diğerleri
Peptococcus türleri, *Peptostreptococcus* türleri, *Propionibacterium acnes* ve *Clostridium perfringens* duyarlıdır.

Duyarlı olmayanlar
Burkholderia cepacia'nın bazı suşları ve *Stenotrophomonas maltophilia* ve bazı anaerob bakteriler, özellikle *Bacteroides fragilis* siprofloksasine dirençlidirler.

Diğer bilgiler
Genellikle, minimum bakterisidal konsantrasyonu (MBK), minimum inhibitör konsantrasyonunu (MİK) 2 katından fazla aşmaz.

Siprofloksasine direnç genellikle yavaş gelişir. Ancak, giraz inhibitörleri grubunda çapraz dirence rastlanmıştır.

Bakteriyel duyarlılık çalışmaları, siprofloksasine dirençli olan çoğu mikroorganizmaların, diğer florokinolonlara da dirençli olduğunu göstermiştir. Klinik çalışmalarda, siprofloksasine edinilmiş dirençli olan türlerin sıklığı düşüktü.

Özel etki mekanizmasına bağlı olarak, siprofloksasin ve beta-laktam antibiyotikler, aminoglikozidler, tetrasiklinler, makrolidler, peptid antibiyotikler, sülfonamidler, trimetropim ve nitrofuran türevleri gibi farklı kimyasal yapılı anti-bakteriyel bileşikler arasında çapraz direnç yoktur. Dolayısı ile, bu ilaçlara dirençli organizmalar siprofloksasine duyarlı olabilirler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İnsanlarda topikal oküler uygulamayı takiben, siprofloksasinin penetrasyonu mükemmeldir. Gözyaşı filmi, kornea ve ön kamarada erişilen siprofloksasin konsantrasyonu duyarlı oküler patojenler için MIK_{90} değerlerinden on ile birkaç yüz kez daha yüksektir.

Siprofloksasinin topikal oküler uygulamadan sonra sistemik emilimi düşüktür. Yedi günlük topikal dozlama programından sonra siprofloksasin plazma seviyeleri tayin edilemez (<1.25 ng/ml) ile 4.7 ng/ml seviyeleri arasında bulunmuştur. Topikal oküler uygulamayı takiben ortalama pik siprofloksasin plazma seviyeleri, oral yolla 250 mg siprofloksasinin tek bir dozundan sonra görülenden yaklaşık 450 kat daha az olarak elde edilmiştir.

Siprofloksasinin sistemik farmakokinetik özellikleri iyi çalışılmıştır. Siprofloksasin vücut dokularına, doku seviyeleri plazma seviyelerinden yüksek olacak şekilde yaygın olarak dağılır. Kararlı durumda görünen dağılım hacmi 1.7-2.7 l/kg.dır. Serum proteinlerine bağlanması %16-43'tür. Siprofloksasinin yarılanma ömrü serumda 3-5 saattir. Böbrek işlevleri normal olan yetişkinlere, 250'den 750 mg'a kadar tek dozluk oral yolla uygulamasını takiben, dozun %15-50'si değişmeden ve %10-15'i ise 24 saat içinde metabolitleri olarak idrarda atılmaktadır. Siprofloksasin ve dört ana metaboliti idrarla ve dışkıyla atılmaktadır. Siprofloksasinin renal klirensi genellikle 300-479 ml/dakikadır. Dozun yaklaşık olarak %20-40'ı dışkıda değişmemiş ilaç ve metabolitleri olarak 5 gün içinde atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Siprofloksasin ve diğer kinolonların, test edilmiş bir çok türde yetişkin olmayan hayvanlarda oral uygulamayı takiben artropatiye sebep olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte CILOXAN Göz Damlası solüsyonu ile yapılan bir aylık topikal oküler bir çalışma, yetişkin olmayan "beagle" tazılarında herhangi bir artiküler lezyon göstermemiştir. Aynı şekilde, topikal dozlamanın ağırlık taşıyan eklemlerde bir etkisi olduğuna dair herhangi bir bulgu yoktur. Ek olarak, oral yolla siprofloksasin ile tedavi

edilen ve radyolojik olarak izlenen 634 çocukta herhangi bir iskelet toksisitesi gözlenmemiştir.

Fareler ve sıçanlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarında maksimum günlük insan oküler dozunun 50 katından fazla dozda, siprofloksasine bağlı döllenme yeteneğinde bozukluk veya fetusa zarar tespit edilmemiştir.

30 ve 100 mg/kg oral yolla verilmiş siprofloksasin tavşanlarda, bu dozlarda maternal toksisite gözlenmesine karşın, teratojenik etkiye neden olmamıştır. 20 mg/kg'a kadar intravenöz dozlarda maternal toksisite tespit edilmemiş ve embriyotoksisite veya teratogenisite gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum Klorür Solüsyonu (Benzalkonyum Klorüre eşdeğer)
Sodyum Asetat
Asetik asit
Mannitol
Disodyum edetat
Konsantre Hidroklorik Asit ve/veya
Sodyum Hidroksit
Saf su

6.2Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay
Ürün, kapağı açıldıktan 4 hafta sonra atılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

2-30°C'de saklanmalıdır.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Şişe kapağı kapatılmış olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ellenmeye karşı korunmuş LDPE damlalıklı DROPTAINER şişe ve polipropilen vidalı kapak.
Bir karton kutu içerisinde 5 ml'lik bir şişe

6.6 Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.
Ürünün kullanımı için özel bir önlem gerekmemektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Acarlar İş Merkezi Cumhuriyet Caddesi
C Blok No:12/5 34805 Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

03.10.1997 – 102 / 98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.10.1997
Ruhsat yenileme tarihi: 03.10.2007

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ