

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

®OFTALMOTRIM Steril Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:	<u>mg/mL</u>
Polimiksin B sülfat	10,000 I.U.
Trimetoprim	1 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum metil hidroksibenzoat	0.35 mg
Sodyum propil hidroksibenzoat	0.23 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti. Berrak, renksiz bir görünümü vardır.

4. KLİNİK ÖZELİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Trimetoprim-Polimiksin B kombinasyonuna karşı duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu konjunktivit, keratit, korneal ülserasyonlar ve kronik dakriyosistit dahil olmak üzere gözün eksternal infeksiyonlarının tedavi ve profilaksisinde kullanılır. Yabancı cisim çıkarmada ve oküler cerrahi öncesi ve sonrasında profilaktik olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hasta olan göze normal olarak günde dört kez bir damla damlatılır. Günlük uygulama sayısı ve tedavi süresi hekimin vereceği karara göre ayarlanır. Gözün tedavisine, görünüşte normale dönmesinden 48 saat sonrasına dek devam edilmesi gerekir.

Uygulama şekli:

Baş arkaya doğru itilir, göz kapakları ayrılır ve yukarı bakma esnasında konjunktiva kesesine damlatılır. Göz kapatılır ve birkaç saniye kapalı tutulur.

Damlalık ucu ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarına, çevresine veya başka yüzeylere temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Kullanılmadığında şişenin sıkıca kapatılması konusunda hastaları bilgilendiriniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik Popülasyon:

2 aylıktan küçük bebeklerde güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.

Geriyatrik Popülasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürünün bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer bir oftalmik preparat uygulanmadan önce en az 5 dakika beklenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Trimetoprim/Polimiksin B sülfat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Trimetoprim/Polimiksin B sülfat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

OFTALMOTRİM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik sırasında sadece potansiyel yarar, potansiyel ftal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Trimetoprim/Polimiksin B sülfat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Trimetoprim/Polimiksin B sülfat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da OFTALMOTRİM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve OFTALMOTRİM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Trimetoprim/Polimiksin B sülfat'ın üreme yeteneđi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Belirtilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavinin kesilmesini gerektirebilecek alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Antibiyotiklerin uzun süre kullanımı mantar gibi duyarlı olmayan organizmaların çoğalmalarına neden olabilir. Bu durumda tedavinin kesilmesi ve uygun tedbirlerin alınması gerekir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bu preparatın özelliğinden dolayı, ilacın tavsiye edilen dozlarda topikal kullanımı veya şişe muhtevasının yanlışlıkla içilmesinden doğabilecek herhangi bir toksik reaksiyon beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojik, antibiyotik, antibiyotik kombinasyonu
ATC kodu: S01AA30

Trimetoprim, geri dönüşümlü olarak dihidrofolat redüktaz enzimine bağlanıp, enzimi inhibe ederek dihidrofolik asitten tetrahidrofolik asit sentezini engelleyen sentetik bir antibakteriyel ajandır. Tetrahidrofolat, prin, pirimidin ve belirli aminoasitlerin biyosentezinde oynadığı rol dolayısıyla memeliler ve bakteriyel hücreler için önemlidir. Trimetoprim bakterilerde memeli hücre enzimlerini engellemek için gerekenden oldukça düşük bir konsantrasyonda dihidrofolat redktazını engeller ve bu nedenle bakteri hücreleri için oldukça seçicidir.

Bir siklik lipopeptid antibiyotik olan Polimiksin B, özellikle Pseudomonas aeruginosa olmak üzere gram-negatif organizmaların çoğu türü için hızlı bir bakterisidaldir. Membranın fosfolipid bileşenleri ile etkileşerek bakteriyel hücre membranlarının geçirgenliğini yükseltir.

- Polimiksin B: Özellikle Pseudomonas aeruginosa'ya ve Escherichia coli, Haemophilus, Klebsiella, Pasteurella, Salmonella, Shigella ve Vibrio cholerae, gibi gram-negatif organizmalara karşı aktiftir.

- Trimetoprim: Streptococcus spp, Staphylococcus aureus, enterokoklar, nömokoklar ve Corynebacterium diphtheriae gibi gram-pozitif organizmalara ve gonokoklar, meningokoklar, Escherichia coli, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Vibrio cholerae, Haemophilus influenzae, Proteus ve Serratia gibi gram-negatif organizmalara karşı aktiftir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Topikal uygulamada trimetoprim korneanın iç kısmına yavaşça penetre olur. Korneadan aköz hümore geçişi çok daha hızlı olur. Polimiksin B'nin korneadaki konsantrasyonu Ps. aeruginosa, K. pneumoniae ve E. coli'nin MİK değerlerinden yüksektir. İçeriğindeki etkin maddelerin düşük konsantrasyonu nedeniyle topikal oftalmik uygulamada sistemik emilimi ihmal edilebilir düzeydedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite (oral yolla, fareler): Elde edilen sonuçlar (7 gün içinde ölüm ve toksik belirtilerin olmadığı maksimum doz uygulaması 40 mL/kg'dır); deney koşulları altında, kombinasyonun farelerde akut toksisitesi oral yolla belirlenememiştir. LD₀ her durumda 40ml/kg'dan fazladır.

Oküler tolerans:

Tavşanda, kısa dönemde sık uygulama ve uzun dönemde tekrarlayan uygulama ile iyi oküler tolerans göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metil hidroksibenzoat
Sodyum propil hidroksibenzoat
Kristalize sodyum klorür
Sülfürik asit %25
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf Ömrü

30 aydır. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanınız.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Ambalajın içeriği ve niteliği

5 mL'lik damlalıklı polietilen şişe

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

Yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilir. Alınması gereken özel bir önlem yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi No:12
C Blok Kat:5 34805 Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 425 68 70
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

19.08.1997 – 102/54

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.08.1997
Ruhsat yenileme tarihi: 09.11.1998

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ