

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUZAMED %0.3 göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Flukonazol 3.00 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.10 mg/ml

Propilen glikol 17.00 mg/ml

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.

FLUZAMED berrak, renksiz ve pratik olarak partikülsüz bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Fungal oftalmolojik enfeksiyonlar, örneğin;

- Sklerit
- Endojen endoftalmi
- Postoperatif endoftalmi
- Keratomikoz
- Fungal keratit
- Kanalikülit

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Preparat sadece topikal uygulama için reçetelendirilir.

Hastanın gözünün konjunktival kesesine günde 4 defa 1-2 damla olmak üzere uygulanır.

Tedavi süresi 3 haftayı aşmamalıdır. Tedavi doktor gözetimi altında yapılmalıdır.

Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir. Mikrobiyal kontaminasyondan korunmak için uygulama sırasında

damlalık ucunun herhangi bir yere temasından kaçınınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda FLUZAMED dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda uygulamanın güvenliliği saptanmamıştır. Bu sebeple çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etken maddeye veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığı bulunanlarda (anamnezde diğer antimikotik etken maddeleri içeren);
- Terfenadin, astemizol veya sisaprid'in eşzamanlı uygulaması.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlaç diğer oftalmolojik çözeltiler gibi kana absorbe olabilir. Renal fonksiyon bozukluğu olan hastalar tarafından ve bağışıklık sisteminin süprese olduğu koşullarda (neonatal periyot, AIDS ve diğer) dikkatli uygulanmalıdır. Tedavi hepatotoksisite, döküntü, büllöz değişim, eritema multiforme belirtilerinin oluşması sırasında iptal edilmelidir.

Flukonazol uygulaması alan hastalar sitokrom P450 enzimi ile metabolize olan diğer ilaçları (örn; rabeprazol, parasetamol, siklofosfamid gibi) eşzamanlı alırken dikkatli olmalıdır.

Mikrobiyal kontaminasyondan kaçınmak için pipet ucunun herhangi bir yüzeyle temasından kaçınılmalıdır.

FLUZAMED göz damlası, propilen glikol ve koruyucu olarak benzalkonyum klorür içermektedir. Propilen glikol ve benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Hastalara, oküler enfeksiyon varlığında kontakt lenslerini takmamaları tavsiye edilmelidir.

Tedavi süresince kontakt lens kullanımından kaçınılmalıdır.

Preparat, vial açıldıktan sonra 1 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Preparat ile 7-10 günlük tedavi sırasında gelişme gözlenmezse, hastalığın preparata duyarlı olmayan bir mikroorganizma yüzünden olduğu varsayılır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Hipoglisemik ajanlarla eşzamanlı uygulamada–sülfonilüre türevleri – hipoglisemi gelişmesi mümkündür.
- Kumarinik antikoagulanlar ile eşzamanlı uygulamada protrombin süresinin arttığı not edilir.
- Rifampisin ile eşzamanlı uygulamada flukonazol yarılanma ömrünün kısaldığı not edilir.
- Fenitoin ile eşzamanlı uygulama fenitoin konsantrasyonunun klinik olarak önemli düzeylerde artışı ile sonuçlanır. Bu durum dozun azaltılmasını gerektirir.
- Rifabutin ile eşzamanlı uygulama rifabutin serum konsantrasyonunun artışına neden olur, uveit gelişimi olabilir.
- Siklosporin ile eşzamanlı uygulama siklosporin kan konsantrasyonunun artışına neden olur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması önerilmektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fötal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. FLUZAMED gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

FLUZAMED, laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FLUZAMED'in, fazla dikkat ve psikomotor etki hızı gerektiren, potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerde kullanımı tavsiye edilmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

Sıklıklar çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Lökositopeni, trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, anjiyonörotik ödem, yüz ödemi, pruritus

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, konvülsiyonlar

Göz hastalıkları

Seyrek: İritasyon ve göz kızarıklığı

İlacın damlatılmasından sonra görüş bulanıklığı meydana gelebilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mide bulantısı, diyare, karın ağrısı, meteorizm, tat değişimleri

Hepatobilier hastalıklar

Bilinmiyor: Hepatik fonksiyon bozukluğu, hepatit, hepatik hücrelerin nekrozu, serum ALT ve AST'sinde artış, renal fonksiyon bozukluğu, plazmada kolesterol ve trigliserid düzeyinde artış, hipokalemi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz

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

Doz aşımı vakası gözlenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer antiinfektifler

ATC Kodu: S01AX

Farmakolojik etki antimikotik etkidir. Bir seri sitokrom P450 bağımlı enzimi bloke eder ve fungusların selüler membranlarındaki sterol sentezini seçici olarak inhibe eder.

Flukonazol Candida türleri, *Cryptococcus neoformans*, Microsporum türleri, Trichophyton türleri fungusların neden olduğu enfeksiyonlarda ve *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* ve *Histoplasma capsulatum* patojenlerinin neden olduğu enfeksiyonlarda etkilidir. Flukonazol göz dokularına iyi dağılır. Flukonazol tek uygulamada 15 dakikadan sonra, *C.albicans* ve *C.parapsilosis* gibi mikroorganizmaların eliminasyonu için gerekli konsantrasyonları aşan konsantrasyonlara ulaşır, fakat flukonazol konsantrasyonları çoklu uygulamalarda *C.tropicalis* eliminasyonu için gerekli konsantrasyonları aşar. Bununla bağlantılı olarak flukonazol Candida türleri funguslarının neden olduğu keratitin tedavisi sırasında amfoterisin B için alternatiftir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Organizmanın bütün biyolojik sıvılarına hematoensefalik bariyerdan geçerek iyi penetre olur. Plazma proteinleri ile bağlanma %11-%12’dir. C_{maks} ve EAA doz ile orantılıdır.

Böbrekler yoluyla atılır, flukonazol’ün %80’i değişmemiş formda atılırken yaklaşık %11’i metabolitleri formunda atılır. Yarılanma ömrü periyodu yaklaşık 30 saattir (20-50 saat aralığı).

Flukonazol farmakokinetiği büyük ölçüde renal fonksiyona bağlıdır. Yarılanma ömrü periyodu kreatinin klerensi ile ters orantılıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

İnsanlarda flukonazol’ün akut toksisitesi üzerine sınırlı veri bulunur. Flukonazol’ün çok yüksek dozajlarını alan fare ve sıçanlarda solunum ve hareketlilikte azalma, pitozis, göz yaşı

salgılama, tükürük salgılama, idrar kaçırma, doğrultma refleksinin kaybolması ve siyanoz meydana gelir. 1 g/kg veya daha az dozda flukonazol alan fare ve sıçanlarda ölüm gözlenmez. Yapılan denemelerde mutajenik etki görülmemiştir. Flukonazol göz damlasına ait yeterli veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum fosfat dodekahidrat

Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat

Propilen glikol

Benzalkonyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, güneş ışığından koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

FLUZAMED HDPE koruyucu halka ve vidalı kapak ile kapatılan beyaz LDPE damlalıklı 5 ml'lik beyaz opak LDPE şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

Her karton kutu, 1 adet kullanma talimatı ve 1 adet şişe içerir.

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.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

8. RUHSAT NUMARASI

2016/894

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.12.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ