

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NETİRA Tek Doz % 0,3 Göz Damlası, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 ml'de:

0.300 g Netilmisin'e eşdeğer 0.455 g Netilmisin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, sarı soluk renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Gözde ve ilişkili organlarında, adenilat ya da fosforilat gibi enzimler üretenler dahil olmak üzere Netilmisin'e hassas patojenlerin neden olduğu dış enfeksiyonların lokal tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim başka bir biçim önermediyse, günde 3 kez konjunktival keseye 1 ya da 2 damla damlatılması önerilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak NETİRA ile tedavinin süresi hekim tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

NETİRA,

- Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze uygulanır.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Tek dozluk kabın kullanım öncesinde hasar görmediğini, açılmadığını kontrol ediniz.
- Tek dozlu kabı bandından çekerek çıkarın, üst kısmı çekmeden çevirerek açınız.

- Tek dozluk kabı açtıktan sonra hemen kullanın ve kullanım sonrasında arta kalan çözeltiyi atınız.
- İlacı uygularken göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye dokunmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik yaş grubunda, NETİRA gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

NETİRA Tek Doz Göz Damlası, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve aminoglikozidlere hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı, dirençli mikro-organizmaların aşırı büyümesine neden olabilir. Nispeten kısa sürede önemli klinik gelişme bildirilmezse ya da herhangi bir tahriş ya da hassasiyet durumu ortaya çıkarsa, tedavinin kesilmesi ve yeterli terapiye başlanması gerekir.

NETİRA göz damlası enjeksiyon amacıyla hazırlanmamıştır. Bu yüzden subkonjunktival veya ön kamaraya enjeksiyonu önerilmemektedir.

4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri:

Netilmisin'in göz damlası olarak kullanımına bağlı ilave herhangi bildirilmiş bir ilaç etkileşimi yoktur.

Diğer nefrotoksik ve ototoksik antibiyotiklerle birlikte topikal veya özellikle intrakaviter uygulandığında bu tür yan etki riski artar.

Bazı aminoglikozidlerin nefrotoksisite potansiyelini artırdıkları rapor edilmiştir. Bu yüzden diğer nefrotoksisite potansiyeli olan ilaçlardan; sisplatin, polimiksin B, kolistin, viomisin, streptomisin, vankomisin, bazı sefalosporinler veya potent diüretiklerle (etakrinik asit ve furosemid) birlikte kullanılmaları önerilmez.

In vitro, bir aminoglikozid beta-laktam bir antibiyotik ile bağlandığında (penisilin veya sefalosporin), karşılıklı ve birbiriyle ilgili bir inaktivasyona neden olabilir. Böbrek

yetmezliği olan hastalar ve böbrekleri normal çalışan bazı hastalarda, bir aminoglikozid ve penisilin benzeri bir antibiyotik iki farklı yoldan verilmiş olsa bile, yarılanma ömründe veya aminoglikozid plazma seviyesinde bir azalma görülmüştür.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Klinik öncesi denemeler her ne kadar Netilmisin'in lokal olarak alınmasından sonra yetersiz sistemik emilim nedeniyle ceninle ilgili toksisitenin olmadığını gösterse de, bu ilaç hamilelik sırasında gerçekten ihtiyaç varsa ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Aminoglikozidler anne sütüne salgılandığı için emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NETİRA, araç ve makine kullanma yeteneğine etki etmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde NETİRA tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır;

[Çok yaygın: ($\geq 1/10$); yaygın: ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan: ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek: ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek: ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları

Seyrek:

Geçici olarak kızarıklık ve hafif tahriş, ödem, ürtiker, kaşıntı gibi aşırı hassasiyet

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: 0800 314 00 08; Faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Antibiyotik Göz İlacı – Antiinfektif – Göz

ATC Kodu: S01A

Etki Mekanizması:

Netilmisin yarı sentetik, geniş spektrumlu aminoglikozid antibiyotiktir. Gentamisin dirençli türler dahil olmak üzere Gram + ve Gram -, farklı patojen bakterilere karşı düşük konsantrasyonlarda etkili olduğu gösterilmiştir. Bu antibiyotik gentamisinden farklı olarak, adenilat ve fosforilat gibi bakteriyal inaktifleştirici etkiye sahip enzimleri üreten mikroorganizmalara karşı da etkilidir.

Netilmisin, mRNA genetik koduna yanlış yorumlamaya neden olur böylece büyüyen polipeptidik zincire yanlış amino asitler tanıtılarak hızlı bir bakteriyel etki yaratır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Netilmisin'in topikal uygulama sonrası sistemik Emilimi düşüktür.

Dağılım:

Netilmisin, diğer aminoglikozidler gibi lipofiliktir, bu nedenle, topikal uygulamadan sonra gözün ön odasına çok az penetre olur. 2 mg/ ml intramüsküler enjekte edildikten sonra, 30-60 dakika içinde 5 µg/ml'lik Netilmisin plazma pik konsantrasyonuna erişilir. 60 dakikalık sürenin üzerinde intravenöz uygulama, yaklaşık 11 µg/ml plazma pik konsantrasyonuna neden olur. Yarı ömür genellikle yetişkinlerde 2,0 - 2,5 saattir ve böbrek yetmezliğine bağlı olarak bu süre artar.

Biyotransformasyon:

Netilmisin böbreklerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Netilmisin, idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçan, köpek, kobay, kedi, tavşan ve maymunlar üzerinde yapılan klinik öncesi deneyler ilacın tolerabilitesinin mükemmel olduğunu kanıtlamaktadır. Deneyler Netilmisin'in diğer aminoglikozidlere göre daha az nefro ve ototoksik olduğunu göstermiştir.

İntramüsküler ve intraperitonel uygulamalar da LD₅₀ farelerde sırasıyla 142 ve 186 mg/Kg, sıçanlarda 166 ve 266 mg/Kg ve köpeklerde 160 <LD₅₀ <200 i.m. ve 40 <LD₅₀ <72 i.v dir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür	0.870 g
Saf su q.s.	100 ml

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay
NETİRA tek doz ilacını açtıktan sonra hemen kullanın ve kabını atın.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte her biri 0.3 ml'lik göz damlası içeren, 15 adet, düşük yoğunluklu polietilen plastik tek dozluk kaplarda, 5'er adet halinde polyester/alüminyum/polietilen çift katlı poşetler içinde bulunur.

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların KontrolüYönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SIFI İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C, İç Kapı No:79
Ümraniye, İstanbul
Tel: 0216 540 43 59
Faks: 0216 771 20 95

8. RUHSAT NUMARASI

2021/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 04.07.2007
Ruhsat yenileme tarihi : 03.03.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

03.03.2021