

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİMİSİN 10.000 IU/30 mg 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 merhemi.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

POLİMİSİN 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/ 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:

POLİMİSİN 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

POLİMİSİN 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 POLİMİSİN 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 yeteneği/Fertilite

Mevcut değil.

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 şu esaslar kullanılarak sıralanmıştır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (<1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

POLİMİSİN için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kontakt dermatit

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

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 düşünülmektedir. 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 düşünülmektedir. 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 güvenlik verileri

Mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vaselin flant

Vaselin likid

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

14.2 g'lık miktarda 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

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar/İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08

Faks. : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

219/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.07.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ