

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NETİLDEX %0,3 + %0,1 Göz Damlası, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her ml'de:

1 mg Deksametazon'a eşdeğer 1,32 mg Deksametazon disodyum fosfat

3 mg Netilmisin'e eşdeğer 4,55 mg Netilmisin sülfat içerir. **Yardımcı**

maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NETİLDEX, bakteriyel oküler enfeksiyon varlığında veya riski durumlarında, ya da post-operatif olan veya olmayan gözün ön segment oküler inflamasyonu durumlarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmedikçe konjunktiva kesesine günde 4 defa 1'er damla damlatılır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak NETİLDEX uygulaması doktorun önerisiyle 7±1 gün veya 14±2 gündür. Klinik deneyimlere göre tedavi süresi 15 günden uzun olmamalıdır.

Uygulama şekli:

NETİLDEX,

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.

- Göze uygulanır.
- Plastik şişeyi delmek için kapağı sivri uca doğru çeviriniz. Sivri ucu çevirerek şişeyi kapatınız.
- İlacı uygularken ambalaj ucu ile göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

NETILDEX'in çocuklarda güvenlilik ve etkinliği çalışılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır. Pediyatrik yaş grubunda adrenal bezlerde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçerdiği etkin maddelere, aminoglikozidlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumlarında,
- Kornea yaralanmalarında ve ülserlerde
- İntraoküler hipertansiyon (glokom)
- Yüzeysel herpetik keratit veya herpes simpleks virüsüne bağlı oküler enfeksiyonlar (dendritik keratit)
- Kornea ve konjunktivanın viral enfeksiyonları
- Oküler fungal hastalıklar
- Mikobakteriyel oküler enfeksiyonlar
- Canlı aşılar ile aşılamalarda

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NETILDEX göze enjekte edilemez, tasarımı buna uygun değildir. Bu nedenle subkonjunktival enjeksiyon ya da ön çembere uygulama yapılmamalıdır.

15 günden fazla kullanımlarda, intraoküler basınç rutin olarak monitörize edilmelidir. Eğilimli hastalarda uzun süreli kortikosteroid kullanımı intraoküler basıncı arttırabilir, optik sinir hasarına (glokom) ve görme keskinliğinde defektlere yol açabilir. Uzun süreli kortikosteroid kullanımı ayrıca: 1) posterior subkapsüler katarakt formasyonu 2) yara iyileşmesinde gecikme, 3) konak yanıtında azalma ve böylece özellikle fungal ve viral sekonder enfeksiyon riskinde artışa yol açabilir. Gözün pürülan

enfeksiyonlarında kortikosteroidler enfeksiyonu maskeleyebilir. Bazı oküler hastalıklarda uzamış kortikosteroid kullanımı kornea ve sklerada incelmeye yol açabilir. Bu tür vakalarda topikal steroid kullanımına bağlı sklera veya kornea perforasyonları oluştuğu bilinmektedir.

Kısa süre içinde yeterli klinik iyileşme sağlanmadığı ya da iritasyon veya sensitizasyon oluştuğunda tedavi sonlandırılmalı ve başka etkili bir tedaviye geçilmelidir.

NETILDEX 5 ml göz damlası çözeltisi prezervatif olarak benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. NETILDEX ve yumuşak kontakt lensin eş zamanlı olarak kullanımının gerekli olduğu durumlarda koruyucu içermeyen NETILDEX tek doz göz damlası çözeltisi kullanımı önerilir.

Benzalkonyum klorür ayrıca nokta keratit oluşumuna neden olabilir, bu nedenle daha önce korneal hastalığı bulunan hastalarda NETILDEX 5 ml göz damlası çözeltisi kullanımı esnasında hastanın düzenli kontrolü, ya da alternatif olarak benzalkonyum klorür içermeyen NETILDEX tek doz göz damlası çözeltisi kullanımı tercih edilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

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 yeterli veri mevcut değildir.

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

Gebelik dönemi

Gebelik sürecinde NETILDEX güvenliliği ile ilgili klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda gebelikte, embriyonal ve post-natal gelişim ve doğuma doğrudan ya da dolaylı bir etki gözlenmemiştir (bkz. Kısım 5.3).

NETILDEX sadece yararın riskten yüksek olduğu düşünüldüğünde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Netilmisin ve Deksametazonun insan ya da havyan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz bilgi mevcuttur. Netilmisin ve Deksametazonun süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. NETILDEX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

NETILDEX kullanımına bağlı muhtemel istenmeyen etkiler ilacın steroid komponentine, antiinfektif komponente ya da kombinasyona bağlı olabilir.

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde NETILDEX 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

Netilmisin + Deksametazon:

Seyrek:
Yanma, batma, bulanık görme

Netilmisin:

Seyrek:
Konjunktival hiperemi, yanma, batma, bulanık görme gibi aşırı hassasiyet

Deksametazon:

Yaygın:
15-20 gün kullanımdan sonra intraoküler basınç artışı, subkapsüler katarakt, Herpes simpleks ya da fungal enfeksiyon, iyileşmede gecikme

Deksametazon ile ilgili yaygın görülen yukarıda belirtilmiş tüm bu vakalarda tedavi kesilmelidir.

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.

NETILDEX 5 ml göz damlası çözeltisi içeriğın (5 mg deksametazon) tümünün ağızdan alınması halinde istenmeyen etki oluşabilir. Böyle bir durumda acilen doktora başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Göz İlacı -Antiinflamatuvar ve Antiinfektif Kombinasyonu

ATC Kodu: S01CA01

Etki Mekanizması:

NETILDEX iki aktif madde içerir: deksametazon ve netilmisin.

Deksametazon, hidrokortizonda 25 kat daha yüksek bir antiinflamatuvar potense sahip bir kortikosteroiddir. Tüm kortikosteroidler gibi, temelde prostaglandin ve lökotrienler gibi mediyatörlerin öncüsü olan arasıdonik asitin salınımını inhibe ederek etki gösterir. Deksametazon lipomodülün (arasıdonik asit salınımından sorumlu enzim olan fosfolipaz A₂'yi inhibe eden protein) sentezini indükler.

Netilmisin yarı sentetik, geniş spektrumlu bir aminoglikozid antibiyotiktir. Aminoglikozidler 30S ribozomal alt birime irreversibl bağlanarak etki gösterir. Netilmisin spektrumu gentamisin ve tobramisin ile karşılaştırılabilir düzeydedir, ancak antibakteriyel aktivitesi daha yüksektir. Netilmisin düşük konsantrasyonlarda (0.5-12 µg/mL), geniş bir Gram (+) ve Gram (-) spektrumdaki oküler patojenlere karşı etkilidir (*S. Aureus*, *S. Epidermidis* ve diğer *Coagulase negative*, *S. Acinobacter sp.*, *Pseudomonas sp.* ve *H. Influenzae* dahil).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Deksametazon konjuktival keseye verildikten sonra intraoküler terapötik konsantrasyonlara ulaşır. Belli bir düzeyde sistemik emilimi mümkündür. Netilmisin'in topikal uygulama sonrası sistemik emilimi düşüktür.

Dağılım:

Deksametazonun, yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemli değildir.

Netilmisin, tüm diğer aminoglikozidler gibi çok az lipofildir, bu nedenle topikal uygulamadan sonra gözün ön çemberine çok az penetre olur. İnsanlarda yapılan çalışmalarda topikal uygulama sonrası göz yaşında netilmisin konsantrasyonu 5 dk. sonra 256 µg /mL, 10 dk. sonra 182 µg /mL, 20 dk. sonra 94 µg /mL ve 1 saat sonra 27 µg /mL olarak ölçülmüştür.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler vücutta esas olarak karaciğerde metabolize edilir. Netilmisin böbreklerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Netilmisin ve deksametazon idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Deksametazonun sistemik toksisitesi birçok literatürde kanıtlanmıştır. Bildirilen pozolojide NETİLDEX ve %0,1 konsantrasyonda deksametazonun topikal kullanımı, hiçbir sistemik yan etki yaratmaz.

Netilmisin, gentamisin ve tobramisin ile kalitatif olarak aynı, ama önemli advers etkiler açısından (nefrotoksosite ve ototoksosite) daha az sistemik toksisite gösterir. Netilmisinin topikal olarak uygulandığı hayvanlardaki prelinik veriler ve konvensiyel toksisite çalışmaları, tek ve tekrarlayan dozlarda, karsinojenite ve üreme toksisitesinde insan için özel bir tehlike göstermemiştir.

NETİLDEX göz damlası çözeltisinin 28 gün tavşana topikal uygulanması, lokal iritasyon veya sistemik toksisiteye yol açmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sitrat
Monosodyum fosfat monohidrat
Disodyumfosfat dodekahidrat
Benzalkonyum klorür
Saf su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte yoğunluğu düşük polietilen 5 ml'lik beyaz şişe içerisinde 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 Kontrolü Yönetmeliği" 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

2021/39

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.08.2008

Ruhsat yenileme tarihi: 08.03.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

08.03.2021