

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NETİLCİN %0,3 göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 ml şişe etkin madde olarak 15 mg netilmisin'e eşdeğer 22,75 mg netilmisin sülfat içerir

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür.....43,5 mg

Benzalkonyum klorür.....0,25 mg

Sodyum hidroksit.....y.m

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Renksiz veya hafif sarımsı renkli berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gözde ve ilişkili organlarında, netilmisine hassas patojenlerin neden olduğu dış enfeksiyonların lokal tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim başka bir biçim önermediyse, konjunktiva kesesine 3 defa 1-2 damla damlatılması önerilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli:

NETİLCİN,

- 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 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:

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

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

NETİLCİN 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.

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

NETİLCİN prezervatif olarak benzalkonyum klorür içermektedir. Göz irritasyonuna neden olabilir.

Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontak lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Netilmisinin 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: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Netilmisinin gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. NETİLCİN gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Klinik öncesi denemeler her ne kadar netilmisinin 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

NETİLCİN araç ve makine kullanma yeteneğine etki etmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde netilmisin 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 ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 09).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiinfektifler-Antibiyotikler

ATC kodu: S01AA23

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 tanıtarak hızlı bir bakteriyel etki yaratır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Netilmisinin 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 netilmisinin 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

Benzalkonyum klorür

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte 5mL çözelti içeren LDPE şişe içerisinde kullanıma sunulur.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No: 10B/49 Çankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2019/237

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.05.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ