

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CORTİMYCİNE %1 göz merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: 5 gram pomatta
Hidrokortizon asetat 0.05g

“Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız”.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz merhemi

Beyaz, homojen, toprak ve yabancı madde içermeyen yağlı merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Palpebral ve bulber konjunktiva, bahar aylarında görülen alerjik konjunktivit, akne rosacea keratit, süperfisiyel noktalı keratit, herpes zoster keratiti, iritis ve siklitis gibi göz küresinin anterior bölümüne ait iltihabi durumlarda kullanılır. Ayrıca kimyasal madde, radyasyon, ısı veya yabancı cisim penetrasyonu ile oluşan korneal, konjunktival ve skleral harabiyetlerde endikedir. Katarakt, glokom ve korneal transplantasyon gibi göz ameliyatlarından sonra profilaktik olarak, iltihabı önlemek amacıyla da kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başka türlü tavsiye edilmediği takdirde günde 3-4 defa uygulanır.

Uygulama şekli:

Alt göz kapağı aşağıya çekilerek konjunktivaya bir miktar sıkılır. Göz kapağı birkaç defa aşağı yukarı oynatılarak pomadın iyice dağılması sağlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Topikal kullanım ile ilgili olarak, karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, olası adrenal baskılanmaya bağlı olarak uzun dönemli, sürekli kortikosteroid tedavisinden kaçınılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Topikal kullanım ile ilgili olarak, yaşlı hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hidrokortizon'a aşırı duyarlılığı olanlarda bakteriyel, viral veya fungal oküler enfeksiyonlarda, göz tüberkülozunda, akut süperfisiyel herpes simplex keratitinde (dendritik keratit), canlı virus aşılarının (çiçek aşısı gibi) uygulaması sırasında kullanılmamalıdır.

Tedavi edilmemiş pürülan enfeksiyonlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CORTİMYCİNE; ufak zedelenmelerde kullanılmamalıdır. Mustard gaz (dikloro etilsülfür) keratiti, Sjogren keratokonjunktiviti veya dejeneratif bozukluklarda etkili değildir. Geniş açılı glokom, diabetes mellitus, 5 diyoptriden daha büyük miyopi olgularında ve Krukenberg Spindle'de çok dikkatle uygulanmalıdır.

Herpes simplex'in neden olduğu stromal keratit veya uveitis tedavisinde antiviral ilaçlarla birlikte CORTİMYCİNE uygulaması dikkatle yapılmalıdır. İlacın kronik kullanımı ancak bir göz doktorunun devamlı kontrolü altında yapılmalıdır. Uzun süreli tedavi gören kişilerde ilk 2 aydaki her 2-4 haftada bir göz içi basıncı kontrol edilmelidir. Eğer basınçta herhangi bir artış görülmemişse ayda veya 2 ayda bir kontrole devam edilmelidir. Bu kontrollerden başka pupil, göz kapağı ve korneada gerekli gözlemler yapılmalıdır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir. Bu reaksiyonların görülmesi halinde ilaç derhal kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal kullanım ile ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İlacın kullanımına, hekim tarafından, fetus üzerindeki olası risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir. Zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanılmamalı, kullanılması gerekli görüldüğü takdirde yoğun ve uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır.

Gebelik dönemi

Zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanılmamalı, kullanılması gerekli görüldüğü takdirde yoğun ve uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin, anne sütünde izlenmeye yetecek miktarlarda sistemik absorpsiyonla sonuçlanıp sonuçlanmadığı bilinmemektedir. Genel olarak, kortikosteroid tedavinin gerektiği durumlarda, emzirmenin kesilmesi önerilmektedir.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Topikal pomat kullanımı ile geçici bulanık görme oluşabilir. Bu durumda hasta araba ya da makine kullanmadan önce görüşün düzelmesini beklemelidir.

4.8.İstenmeyen etkiler

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Nadir: Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Göz hastalıkları

Seyrek: Geçici olarak kaşıntı veya yanma, midriyazis, pitozis, epitelial noktalı keratit, korneal veya skleral malasi, akut anterior uveitis görülebilir.

Bilinmiyor: Göz içi basıncı artışı, geniş açılı glokom, optik sinir harabiyeti, görme bozukluğu, katarakt oluşabilir.

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

Topikal kullanım ile ilgili herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir. Ortaya çıktığı takdirde, genel destekleyici semptomatik tedavi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler– kortikosteroidler (yalın)

ATC Kodu: S01BA02

Etki mekanizması:

Hidrokortizon oftalmik preparatlarda antiinflamatuvar bir madde olarak kullanılır. Lokal olarak uygulanmasını takiben, mekanik, kimyasal veya immunolojik ajanların neden olabileceği iltihabı önler. Kortikosteroidlerin, fosfolipaz A2 aktivitesini inhibe ettikleri düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İlacın konjunktiva kesesine uygulanmasından sonra göz sıvısınca absorbe edilir. Lokal olarak uygulanan oftalmik hidrokortizon dozu az olduğundan, genellikle sistemik absorpsiyon ve buna ait belirtiler oluşmaz.

Dağılım:

Topikal kullanıma ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Topikal kullanıma ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Topikal kullanıma ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hidrokortizon asetat için belirlenmiş olan değerler aşağıdaki gibidir:

LDL₀ = 250 mg/kg subkutan - sıçan
LD₅₀ = 2300 mg/kg intraperitoneal - fare
LD₅₀ = 45050 µg/kg subkutan – fare

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin likid
Vazelin flant

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değil.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 g'lık özel kanüllü tüplerde.

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

Özel bir koşul gerektirmez.

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

Adı: İbrahim Hayri Barut Veresesi

Adresi: Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4
PK.34467 - Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Tel No :0212 366 84 00

Faks No:0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

61/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.11.1961

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ