

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTİMİSİN damla

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL'de;

Pantokain (tetrakain hidroklorür) 22 mg

Prednizolon metasulfobenzoat 3.3 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 mL'de;

Benzalkonyum klorür 2 mg

Propilen glikol 3000 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kulak damlası

Renksiz viskoz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dış kulak yolu dermatozları ve egzamalarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde günde 2-3 saatte bir 2-3 damla kullanılır.

Uygulama şekli:

Haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Topikal olarak kullanılan prednizolonun böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Sistemik kullanılan prednizolon önemli ölçüde böbrekler aracılığı ile atılır ve renal yetmezlikli hastalarda toksik reaksiyon riski artabilir.

Pediyatrik popülasyon: Topikal prednizolon kullanımı konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır. Sistemik kortikosteroidlerin uzun süre kullanımına bağlı olarak adrenal supresyon riski, depresyon ve ajitasyon gelişebilir. Büyüme geriliği görülebilir.

Geriyatrik popülasyon: Topikal uygulanan prednizolonun geriyatrik popülasyonun kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Sistemik uygulanan prednizolonda 65 yaş üstü hastalarda verilen normal dozlarda prednizolon plazma konsantrasyonunun gençlere göre daha fazla olduğu gösterilmiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dış kulak yolunun fungal ve virütik enfeksiyonlarında, timpanik membran perforasyonunun eşlik ettiği dış kulak yolu dermatozlarında ve içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır (Ayrıca bkz. bölüm 4.4.).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Duyarlılık ve tahriş ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır. Bir hafta içinde tedaviye cevap alınamazsa, virüs ve mantar enfeksiyonları söz konusu olabileceğinden, etken belirlenerek uygun tedaviye geçilmelidir. Orta kulak enfeksiyonlarının tabloya eşlik etmesi halinde otoskopik kulak muayenesi yapılarak kullanılması uygundur.

Kortikosteroidlerin enfeksiyon belirtilerini maskeleyebileceği dikkate alınmalıdır.

Uzun süre yüksek dozda kullanımı istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir (Cushing sendromu, yüzde yuvarlaklık ve şişlik gibi Cushingoid görünüm ve adrenal supresyon, seyrek olarak uyku bozukluğu, anksiyete ve psikomotor hiperaktivite dahil olmak üzere psikolojik etkiler gibi).

OTİMİSİN damlanın içeriğinde bulunan benzalkonyum klorür deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

OTİMİSİN damla propilen glikol içerdiğinden ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi ve diğer etkileşim şekillerine ait bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal pantokain ve prednizolon tedavisinin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Ağız yoluyla alındığında süte geçtiği bildirilmekle birlikte, topikal yoldan gebelerde kullanımına ait kesin klinik veri olmadığından gebelikte kullanılması önerilemez.

Laktasyon dönemi

Topikal yoldan kullanımıyla ilgili emziren annelerde kullanımına ait kesin klinik veri bulunmamaktadır. Ancak ağız yolu ile alındığında süte geçtiği bildirildiğinden laktasyonda kullanılması önerilemez.

Üreme yeteneği/Fertilite

OTİMİSİN damlanın üreme yeteneğini etkilediğini gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor:

Enfeksiyonlara olan duyarlılığın artması

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Hipersensitivite reaksiyonları

Endokrin hastalıklar

Bilinmiyor:

Kortikosteroidle bağlı adrenal süpresyon

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Depresyon, eksitasyon

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor:

Kardiyak arrest

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor:

Avasküler nekroz, hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor:

Apne

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor:

Dermatit, yanma ve/veya batma hissi, kaşıntı, tahriş, subkütan atrofi, deri kollajeninin kaybı, derinin derin pigment bölgelerinde lokal hipopigmentasyon

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor:

Tendinopatiler (özellikle aşıl ve patellar tendonlarda)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor:

Derinin atipik fungal enfeksiyonları (saçkıran)

Topikal kortikosteroidlerin uzun süre yüksek doz kullanımı sistemik yan etkilere yol açabilir.

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

OTİMİSİN damla ile hiçbir doz aşımı vakası rapor edilmemiştir. Ancak uzun süreli topikal kullanımı sonucunda sistemik etkilerin ortaya çıkabileceği göz önüne alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler

ATC kodu: S02BA03

OTİMİSİN damla bileşiminde, güçlü bir antiseptik olan benzalkonyum klorür, güçlü bir yüzeysel anestezik olan pantokain ile antiinflamatuvar ve antialerjik etkiye sahip olan prednizolon metasülfobenzoat içerir.

Prednizolon metasülfobenzoat bir kortikosteroid olup inflamasyonlu dokuda fosfolipaz A₂ enzimini inhibe eder ve güçlü antiinflamatuvar etkinlik gösterir. Kimyasal ya da immünolojik yapıdaki ajanların meydana getirdikleri orta ve şiddetli inflamasyonu inhibe eder. Pantokain uzun etkili bir lokal anesteziktir. Pantokain membranın sodyum iyonu geçirgenliğini azaltarak nöral membran stabilizasyonu yapar. Lokal anestezikler sinirlerde sodyum iyon geçirgenliği gibi potasyum iyon geçirgenliğini de azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Prednizolon topikal olarak uygulandığı yerden hızlı ve tam olarak absorbe edilir.

Tetrakain hidroklorür etkin maddesinin topikal preparatlarından sistemik absorpsiyonu minimal düzeydedir; ancak zedelenmiş ve çürükler bulunan cilde uygulandığında absorpsiyonu önemli ölçüde artar.

Dağılım:

Tetrakain hidroklorür'ün topikal ve aerosol çözeltileri kullanıldığında etkisi 3-10 dakikada başlar ve 30-60 dakika devam eder. Sistemik uygulanan prednizolon plazma proteinlerine %90-95 oranında geriye dönüşümlü olarak bağlanır.

Biyotransformasyon:

Tetrakain plazmada psödokolinesterazlar tarafından para-aminobenzoik asit'e parçalanır. Ester yapılı lokal anestetik ilaçlar içinde hidroliz hızı en yavaş olan ilaçtır.

Topikal olarak uygulanan prednizolon başlıca karaciğer yoluyla olmakla birlikte diğer birçok dokuda aktif olmayan bileşiklere dönüşerek metabolize olur.

Eliminasyon:

Başlıca atılım yolu böbreklerdir. İdrarla değişmeden atılan ilaç miktarı %15'tir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

OTİMİSİN damlanın doğrusal veya doğrusal olmayan farmakokinetiği ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Propilen glikol

Etanol

Gliserol

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Karton kutuda, plastik damlalıklı cam ŐiŐede 10 mL solüsyon ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

KullanılmamıŐ ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ő.
KaptanpaŐa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyođlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Fax: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

148/64

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.07.1989
Ruhsat yenileme tarihi: 25.06.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ