

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Siprofloksasin ve ornidazol
içeren ürünler hk.

DOSYA

“Siprofloksasin ve ornidazol” etkin maddelerini içeren ürünler ile ilgili olarak kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, *siprofloksasin ve ornidazol* etkin maddelerini içeren ürünlere ait Kısa Ürün Bilgilerinin “4.1. Terapötik Endikasyonlar” ve 4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli Bölümleri ve Kullanma Talimatının ilgili bölümleri aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

4.1 Terapötik Endikasyonlar

- Siprofloksasin ve ornidazolün etkili olduğu cinsel yolla bulaşan; klamidya mikoplazmosis, gonore, trikomoniyazis ile amebiazis ve giardiazis’den en az birinin eşlik ettiği miks enfeksiyonlarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Sıklığı Bölümü

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

- Akut enfeksiyonlarda tedavi süresi 5-7 gün, kronik tekrarlayan enfeksiyonlarda tedavi süresi 10-14 gün, günde 2 kez 1 tablet olarak alınır.
- Hastalık belirtilerinin ortadan kalkmasından sonraki 2 gün boyunca tedaviye devam edilmesi gerekir

Uygulama şekli:

- Yemeklerden önce veya yemekten iki saat sonra oral olarak uygulanır, çiğnmeden yutulur.
- İlaç kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca, kızarma, uyuşukluk, ateş, bulantı ve kusma, hipotansiyon, karıncalanma ile karakterize reaksiyonlara yol açabileceğinden, alkol alınmamalıdır.

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

- Böbrek yetersizliğinde doz ayarlaması gereklidir. Kreatinin klerensi <30 ml/dk olan hastalarda ve vücut ağırlığı düşük olan hastalarda standart dozun yarısı reçetelendirilir (Günde 1 kez 1 tablet).

Karaciğer yetmezliği

- Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır (Günde 1 kez 1 tablet).

Pediyatrik popülasyon:

- 18 yaşın altındaki hastalardaki etkinlik ve emniyeti saptanmamıştır ve yeterli veri elde edilinceye kadar bu hastaların ürünü kullanmaları tavsiye edilmemektedir.



Geriyatrik popülasyon:

- İlacın içinde bulunan ornidazol ile ilgili olarak yaşlılarda kullanıma ilişkin klinik veri yoktur.
- Yaşlı hastalar, enfeksiyonun şiddetine ve hastanın kreatin klerensine göre seçilmiş bir doz almalıdır.

Ambalaj boyutları da, pozoloji bölümü göz önüne alınarak tekrar düzenlenmelidir.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “*siprofloksasin+ornidazol*” ruhsatlarına sahip firmaların 01.12.2017 tarihine kadar ilgili ürünlerine dair itiraz hakkı bulunmakta olup, bu süre boyunca tarafımıza başvuru yapılmaması, başka bir duyuru yapılmadığı takdirde yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15.12.2017 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

