

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GEOTRİL pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gram pomatta 27,8 mg oksitetrasiklin'e eşdeğer 30 mg oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B'ye eşdeğer 1,25 mg polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri pomadı.

Sarı renkli homojen pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GEOTRİL duyarlı mikroorganizmaların oluşturduğu piyoderma, püstüler dermatit gibi lokal cilt enfeksiyonlarının ve enfekte olmuş küçük yara ve yanıkların profilaksi ve lokal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde cilt özenli bir şekilde temizlendikten sonra steril bir gazlı bez üzerine konulan pomad hasta bölgeye günde en az 2-3 kez uygulanır.

Pomad hasta yüzey ile sürekli temas halinde bırakılmalıdır. Tedavi süresi enfeksiyonun şiddeti ve türüne bağlı olup, birkaç günle birkaç hafta arasında değişebilir.

Tedavinin erken kesilmesi durumunda patojen organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından tam şifa sağlanana kadar tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli

GEOTRİL sadece lokal olarak uygulanmalıdır.

Haricen kullanılır ve yalnız deriye uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

GEOTRİL daha önce bileşimindeki ajanlara karşı aşırı hassasiyet göstermiş kişilerde ve polimiksin ve tetrasikline duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer antibiyotik preparatlarında da olduğu gibi, bu ilacın kullanılması mantarlar dahil, duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesiyle sonuçlanabilir. Bu ihtimalden dolayı, hastanın sürekli gözlenmesi zorunludur. Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlardan ileri gelen yeni enfeksiyonlar ortaya çıkacak olursa, uygun önlemler alınmalıdır.

Cilt enfeksiyonunun ağır olması ya da sistemik enfeksiyona dönüşme eğilimi göstermesi durumunda GEOTRİL tedavisi sistemik tedavi ile desteklenmelidir.

Pediyatrik Popülasyon

Tetrasiklinlerin diş gelişimi boyunca (hamileliğin son yarısı, bebeklik ve 8 yaşına kadar olan çocukluk dönemi) sistemik uygulaması, iskelet gelişiminde geriliğe yol açtığı kadar dişlerde de kalıcı renk değişimine sebep olabilir. Diş minesini hipoplazisi de bildirilmiştir. Her ne kadar topikal tetrasiklin uygulamasında kullanılan dozların düşük olması nedeniyle, bu etkilerin ortaya çıkması mümkün değilse de, böyle bir ihtimalin olduğu da düşünülmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Lokal oksitetrasiklin veya oksitetrasiklin-polimiksin ile bilinen bir etkileşim yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi D.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

Halen topikal tetrasiklinin, hamile kadınlarda kullanımı üzerine kontrollü çalışmalar yoktur. Hamile kadınlarda sistemik tetrasiklinlerin kullanımı, fötüste iskelet gelişimi ve kemik büyümesinin gecikmesi ile sonuçlanmıştır. Buna rağmen topikal tetrasiklinler, gebelik boyunca sadece muhtemel yararları, olası risklerden daha fazla olduğu zaman kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Topikal uygulanan tetrasiklinlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tetrasiklinler, anne sütüne sistemik uygulamaları takiben geçmektedir. Anne sütü alan bebeklerde, ciddi zararlı reaksiyonların olma ihtimali nedeniyle, ilacın anne için olan önemi göz önüne alınarak annenin süt vermeyi veya ilacı kesmesi yönünden bir karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Topikal oksitetrasiklin preparatlarının araç ve makine kullanımı üzerinde etkili olması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Lokal oksitetrasiklin düşük toksisiteli bir antibiyotiktir. Kişisel aşırı duyarlılığa bağlı kontakt dermatit dahil allerjik reaksiyonlar nadir olarak bildirilmiştir. Bu tür reaksiyonlar görülecek olursa oksitetrasiklin tedavisi kesilmelidir.

İstenmeyen etkiler sınıf ve sıklık açısından şu esaslar kullanılarak sıralanmıştır: Çok yaygın (>1/10), yaygın (>1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (<1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.).

GEOTRİL için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık (tetrasiklinler: ürtiker, anjiödem, eksfoliyatifdermatit ve idiyopatik non-trombositopenik purpura gibi allerjik cilt reaksiyonlarına seyrek olarak neden olurlar. Lokal uygulamaları daha sık allerjik reaksiyona neden olur. Fatal anaflaktik şok oluşturdukları, nadir de olsa gözlemlenmiştir. Polimiksin B topikal uygulandığında aşırı duyarlılık reaksiyonları konusunda bilgi yoktur.)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kontakt dermatit

Böbrek hastalıkları

Bilinmiyor: Nefrotoksisite

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği

Şüpheli advers reaksiyonlarının 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 (TUFAM)'ne bildirilmeleri 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

Oksitetrasiklinin topikal kullanımında, doz aşımına dair olgu bildirilmemiştir. Uygun, spesifik bir antidotu mevcut değildir. Doz aşımı durumlarında; ilaca devam edilmemeli, semptomatik tedaviye başlanmalı ve destekleyici önlemler başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan diğer antibiyotikler

ATC kodu: D06AX

Tetrasiklin grubu antibiyotiklerden olan oksitetrasiklin *Streptomyces rimosus*'un metabolizma ürünüdür. Esas olarak bakteriyostatik olan oksitetrasiklinin antimikrobik etkinliğini protein sentezi inhibisyonu yolu ile gösterdiği düşünülmektedir. Oksitetrasiklin gram negatif, gram pozitif pek çok piyojenik bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

Tetrasiklin grubu ilaçların antimikrobik etki spektrumları birbirlerine yakındır ve aralarında çapraz direnç gelişmesi yaygındır.

Bacillus polymixa kaynaklı antibiyotikler grubundan olan polimiksin B sülfatın bakterisid etkisini hücre zarının yapısını değiştirerek gösterdiği düşünülmektedir. Polimiksin B geniş-çeşitli gram negatif mikroorganizma grubuna karşı etkilidir. Özellikle *Pseudomonas aeruginosa* ve *Haemophilus aegyptius* gibi göz enfeksiyonlarında sık karşılaşılan mikroorganizmalara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklin ve polimiksin B kombinasyonu; özellikle enfeksiyona sebep olan ya da ikincil enfeksiyona sebep olan organizmalara karşı etkili bir antimikrobiyal kombinasyondur.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oksitetrasiklinin dermal uygulamasını takiben, sistemik emilimi olduğuna dair yayınlanmış bir bilgi yoktur. Polimiksin B, sağlam veya soyulmuş deriye hissedilir derecede absorbe olmaz.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katı vazelin

Sıvı vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

20 g'lık miktardaki alüminyum tüplerde satışa sunulmuştur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.ř.
Davutpařa Cad. No: 12 (34010)
Topkapı - İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

92/73

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 08.08.1968
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: