

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GİRASİD % 0.3 Kulak Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: mg/ml

Ofloksasin: 3 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 9 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GİRASİD %0.3 Kulak Damlası, mikroorganizmaların duyarlı suşları ile gelişen aşağıdaki enfeksiyonlarda endikedir.

Otitis Externa: Yetişkin ve 1 yaş ve üzeri pediatrik hastalarda, etken S. aureus ve P. aeruginosa olduğunda.

Kronik süperatif otitis media: Perfore timpan membranı olan 12 yaş ve üzeri hastalarda, etken S. aureus, P. mirabilis ve P. aeruginosa olduğunda.

Akut otitis media: Timpanostomi tüpü olan 1 yaş ve üzeri pediatrik hastalarda, etken S. aureus, S pneumoiae, H. influenzae, M. catarrhalis ve P. aeruginosa olduğunda.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Otitis externa: 1-12 yaş arası; 10 gün boyunca etkilenmiş kulağa günde iki kez 5 damla (0.25 mL, 0.75 mg ofloksasin)

12 yaş ve sonrası; 10 gün boyunca günde iki kez 10 damla (0.5 mL, 1.5 mg ofloksasin)

Solüsyon ılık olmalıdır, soğuk olması denge bozukluğu oluşturabilir. Uygulanan kulağın pozisyonunun 5 dakika değiştirilmemesi tavsiye edilir.

Timpanostomi tüpü olan pediatrik hastalarda akut otitis media: 1-12 yaş arası; 10 gün boyunca günde iki kez 5 damladır.

Perfore timpan membranı olanlarda kronik süperatif otitis media: 12 yaş ve sonrası; 14 gün boyunca günde iki kez 10 damladır.

Uygulama şekli:

Kulağa damlatılarak uygulanır.

Kulağa Uygulama:

1. Eller iyice yıkandıktan sonra, okümeter üzerindeki damlalık kapağını herhangi bir şeye temas ettirmeden özenle açınız.
2. Hasta yukarı gelecek şekilde hastayı yatırınız.
3. Damlalığın kenarını hafifçe sıkarak ve damlalığın ucu kulağa temas etmeyecek şekilde ilacı dış kulak yoluna damlatınız.
4. 10 dakika bekledikten sonra dış kulak yolunun ağzını bir parça pamuk veya gaz bezi ile tıkayınız ve hastayı dik duruma getiriniz. İlacın fazlasını siliniz.
5. Damlanın soğuk olarak uygulanması baş dönmesine neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Kulağa uygulama ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Kulağa uygulama ile ilgili olarak yaşlılar ile diğer gruplar arasında karşılaştırmalı veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

GİRASİD aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Ofloksasine, ilacın bileşenlerinden herhangi birine ya da kinolonlardan benzer ilaçlara karşı hassasiyeti olanlarda
- 1 yaşın altındaki çocuklarda
- Hamilelik döneminde ya da hamile olma ihtimali olan veya emziren kadınlarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GİRASİD enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

Ofloksasin dahil sistemik kinolon alan hastalarda, bazıları ilk dozdan sonra olmak üzere, ciddi ve zaman zaman fatal aşırı duyarlılık reaksiyonları (anaflaktik/anaflaktoid) bildirilmiştir. Bazı reaksiyonlara kardiyovasküler kollaps, bilinç kaybı, anjiyoödem (larenjiyal, farenjiyal ya da fasiyal ödem dahil), havayolu obstrüksiyonu, dispne, ürtiker ve kaşıntı eşlik etmiştir.

Eğer ofloksasine karşı alerjik reaksiyon gelişirse, ilacın kullanımına son verilmelidir. GİRASİD kinolon grubu diğer antibakteriyel ajanlara karşı duyarlılık göstermiş olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

GİRASİD kullanılırken rinofarenjiyal pasaj riski göz önünde bulundurulmalıdır; bu durum bakteriyel direncin oluşmasına ve yayılmasına yardımcı olabilir. Diğer antienfektiflerde olduğu gibi, uzun süreli kullanım, duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasıyla sonuçlanabilir. Eğer enfeksiyon ağırlaşrsa ya da makul bir süre içerisinde klinik iyileşme görülmezse, kullanıma son vermeli ve alternatif bir tedavi başlatılmalıdır.

Oksokinolon grubu antibakteriyel ajanların sistemik emilimleri konusunda aşağıdaki uyarılar geçerlidir. Ancak, topikal olarak uygulanan GİRASİD'in emiliminden sonraki plazma ofloksasin düzeyleri minimaldir.

Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz aktivitesinde gizli ya da belirgin defektleri olan kişiler, sistemik olarak absorbe edilen oksokinolon grubu antibakteriyel ajanlar ile hemolitik reaksiyonlara eğilimli olabilirler.

Önceden anlamlı düzeyde böbrek ya da karaciğer bozukluğu bulunan hastalar, fonksiyondaki herhangi bir kötüleşmenin saptanabilmesi için dikkatle izlenmelidir. Doz azaltımı yapılması gerekli olabilir.

GİRASİD, merkezi sinir sistemi bozuklukları, epilepsi, karaciğer ya da böbrek yetmezliği veya şiddetli dehidrasyonu olan kişilere dikkatle uygulanmalıdır. Fotosensitivite reaksiyonları indüklenebilir. Özellikle yaşlılarda, bazıları psikoza yol açabilen MSS iritabilitesi verileri bildirilmiştir.

Aplikatörün parmaklarla veya başka bir yüzeyle temasının önlenmesi, sterilitenin sürdürülmesi açısından önemlidir.

GİRASİD, sodyum içerse de kan dolaşımına katılmadığı için, sodyuma bağlı bir etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bazı kinolonların sistemik yoldan uygulandıklarında, kafein ve teofilinin metabolik klerensini inhibe ettiği gösterilmiştir. Sistemik ofloksasin ile yürütülen ilaç etkileşim çalışmalarında, ofloksasinin kafein ve teofilinin metabolik klerensini belirgin şekilde etkilemediği ortaya konulmuştur.

Sistemik yoldan uygulanan florokinolonların, sistemik nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlarla (NSAEİ) birlikte kullanıldıklarında, MSS toksisitesi prevalansının arttığı yönünde raporlar bulunmakla birlikte, eşzamanlı sistemik NSAEİ ve ofloksasin kullanımında böyle bir durum bildirilmemiştir.

Eşzamanlı kullanılan mineral antasitler, sistemik Emilimi etkileyebilir.

Sistemik kinolonların bazı fenilpropriyonik asit türevi nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlarla birlikte kullanılmaları, muhtemelen renal etkiler nedeniyle, toksisiteye yol açabilir.

Kumarin türevi bir antikoagülanın eşzamanlı olarak uygulandığı bir çalışmada etkileşim gösterilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlar üzerinde yürütülmüş yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Sistemik kinolonların olgunlaşmamış hayvanlarda artropatiye yol açtığı gösterildiğinden, GİRASİD'in gebe kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Sistemik olarak alınan ofloksasin ve diğer kinolonlar anne sütüne geçtiği ve süt emen bebeklere zarar verme potansiyeli bulunduğu için, GİRASİD laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Oküler kullanım ile ilgili olarak insanda türeme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Genel

Sistemik ofloksasin kullanımından sonra ciddi reaksiyonlar enderdir ve semptomların çoğu geri dönüşlüdür. Topikal uygulamadan sonra küçük bir miktarda ofloksasin sistemik olarak emildiği için, sistemik kullanım ile bildirilen advers olayların ortaya çıkma olasılığı vardır.

Sıklık kategorileri

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

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık (anjioödem, dispne, anaflaktik reaksiyon/şok, orofarengeal şişme, dil şişmesi dahil)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Sersemlik, baş ağrısı, hipoestezi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Periorbital ödem

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Fasiyal ödem

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 (TUFAM)'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

Doz aşımına dair bir bildirim yapılmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antienfektifler, kinolonlar
ATC kodu: S01AX11

Ofloksasin, belirli aerobik gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı çabuk etkili, geniş spektrumlu bir bakterisid etkiye sahip, sentetik bir florlu 4-kinolondur.

Ofloksasinin aşağıdaki organizmaların çoğu suşlarına karşı hem *in vitro* hem de klinik olarak oftalmik enfeksiyonlarda etkili olduğu gösterilmiştir. GİRASID'in *S. pneumoniae*'ye karşı etkinliğine ilişkin klinik araştırma verileri, kısıtlı sayıda izolata dayanmaktadır.

Gram negatif bakteriler: *Acinetobacter calcoaceticus var. anitratum* ve *A. calcoaceticus var. lwoffii*; *Enterobacter sp.* (*E. cloacea* dahil), *Haemophilus sp.* (*H. influenza* ve *H. aegyptius* dahil); *Klebsiella sp.* (*K. pneumoniae* dahil); *Moraxella sp.*; *Morganella morganii*; *Proteus sp.* (*P. mirabilis* dahil); *Pseudomonas sp.* (*P. aeruginosa*, *P. cepacia*, ve *P. fluorescens* dahil); ve *Serratia sp.* (*S. marcescens* dahil).

Gram pozitif bakteriler: *Bacillus sp.*; *Corynebacterium sp.*; *Micrococcus sp.*; *Staphylococcus sp.* (*S. aureus* ve *S. epidermidis* dahil); *Streptococcus sp.* (*S. pneumoniae* dahil; yukarıya bakınız), *S. viridans* ve beta-hemolitik *Streptococcus*.

Ofloksasinin bakterisid aktivitesine birden fazla mekanizmanın katkıda bulunduğu görülmektedir. Primer etki mekanizmasının, bakteri DNA'sının içine negatif süpersarımların eklenmesinden sorumlu enzim olan DNA girazın inhibisyonu olduğu düşünülmektedir. Bu inhibisyon, DNA replikasyonunu durdurarak, bakterinin hızla ölümüne neden olur. Bu durum, bakteri DNA'sında daha fazla hasar oluşturan ve normal gen ekspresyonunu engelleyen bir hücresel yanıtı indükler. Ofloksasin ayrıca, protein ve DNA sentezinden bağımsız, ek bir bakterisid mekanizmaya da sahiptir. Bu nedenle hücrenin hem replikasyon evresinde, hem de replikasyon-dışı evrelerinde bakterisid etkilidir. Memeli hücreleri kinolonlar tarafından inhibe edilmezler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Ofloksasinin emilimi iyidir. Sistemik olarak emilen ofloksasin yaygın bir dağılım gösterir.

Dağılım:

İki adet tek dozluk kulak yoluyla ofloksasin uygulaması sonrası serum ilaç konsantrasyonu, otoresis olanlarda 4.1 ng/mL (n=3), otoresis olmayanlarda 5.4 ng/mL (n=5) olarak saptanmıştır. Perfore timpanik membranı olanlarda saptanan en yüksek serum konsantrasyonu 10 ng/mL'dir. Orta kulak mukozasında ofloksasin konsantrasyonu büyük değişkenlik göstermiştir (1.2-602 µg/g). Otorede ofloksasin yüksek konsantrasyonlarda bulunmuştur (389-2850 µg/g).

Biyotransformasyon:

Orta kulak enfeksiyonlarında topikal olarak uygulanan ofloksasin çok düşük miktarda sistemik dolaşıma geçer. Çocuklarda kulağa lokal uygulanan ofloksasinin serum seviyeleri oral uygulama ile elde edilen serum seviyelerinin 1/100'ü kadardır. Lokal olarak uygulanan ofloksasinin işitme ve denge sinirleri üzerine toksik etkisinin olmadığı bildirilmiştir.

Ofloksasin beta-laktamaz enzimleriyle degradasyona uğramaz. Ayrıca aminoglikozit adenilazlar veya fosforilazlar, ya da kloramfenikol asetiltransferaz tarafından modifiye edilmez.

Eliminasyon:

Sistemik olarak emilen ofloksasin yaygın bir dağılım gösterir ve vücuttan hızla elimine edilir. Başlıca değişmemiş halde idrar ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çeşitli deney hayvanlarında akut, subakut ve kronik sistemik toksisite çalışmaları yürütülmüştür. Seçimler ilaç araştırmalarındaki genel uygulama ile tutarlıydı. Fertilité ve teratojenisitenin de dahil olduğu üreme çalışmaları da yapılmıştır. Bütün bu araştırmalar sonucunda, ilacın güvenliliği ortaya konulmuştur.

Ofloksasinin profili, diğer geniş spektrumlu antimikrobiyal ajanlar ile olumlu bir şekilde karşılaştırılabilir niteliktedir.

Kaydedilen başlıca etkiler, primer olarak gastrointestinal şikayetler ve bazı merkez sinir sistemi etkileridir. Ancak immatür hayvanlardaki en kayda değer etki, ofloksasinin eklem kırırdağı üzerindeki etkisi olmuştur ve ilaç bu nedenle gebelik sırasında önerilmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Sodyum klorür

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15°C-30°C arasında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml'lik plastik, özel damlatma uçlu şişelerdedir.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Ali Kaya Sok. Polat İş Merkezi B Blok Kat: 7-8

Levent/İstanbul

Tel: 0212 316 67 00

Faks: 0212 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI

181/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.03.1997

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-