

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİFOCİN %1 kulak damlası

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 10 mL çözelti içeren şişenin bileşimi;

Rifamisin SV aktif 100 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 2857,143 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Kulak damlası

Berrak çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Otitler, dış kulak furonkülozları
- Ayrıca kulak ameliyatları sonrası tedavi ve pansumanlarında, doktor tavsiyesi ile kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde:

RİFOCİN kulak içine günde ortalama 2 veya 3 defa 2'şer damla damlatılır.

Uygulama şekli:

RİFOCİN kulak içine damlatılır.

RİFOCİN içinde ince gaz bezi ıslatılarak pansuman şeklinde de uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği, normal doz alımından sonraki rifamisin plazma konsantrasyonunu etkilememektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Bebeklik döneminin başlarında, ürün doğrudan doktor gözetimi altında ve gerçekten gerekli ise uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Klinik çalışmalar yeterli sayıda 65 yaş ve üstü gönüllü içermediği için, bu yaş grubunun tedaviye yanıtlarının daha genç hastalarinkinden farklı olup olmadığı tespit edilememiştir. Diğer klinik çalışmalar yaşlı ve genç hastaların tedaviye yanıtları arasındaki farklılığı göstermemektedir. Özellikle karaciğer yetmezliği olan yaşlı hastalarda dikkatli olunmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Rifamisin SV'ye veya yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılık gösteren hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bebeklik döneminin başlarında, ürün doğrudan doktor gözetimi altında ve gerçekten gerekli ise uygulanmalıdır.

Süperenfeksiyon: Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, rifamisinin uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan organizmaların (özellikle stafilokokların) aşırı çoğalmasıyla sonuçlanabilir. Hastanın durumunun tekrarlamalı biçimde değerlendirilmesi şarttır. Süperenfeksiyon meydana gelmesi durumunda, tedavi kesilmeli ve uygun terapötik önlemler alınmalıdır.

Rifamisin uygulaması sınırlı bir zaman dilimine özgüdür ve tedavi mümkün olduğunca düşük dozlarda ve diğer terapötik ajanlarla dönüşümlü olarak uygulanmalıdır.

İç kulağa yakın ya da sinir dokusuyla temas halinde olan geniş bölgelere uygulamaktan kaçının.

Propilen glikol içerir. Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik kullanımda antikoagülanlar, siklosporin ve oral kontraseptiflerle etkileşim, topikal rifamisin tedavisi ile de siklosporin ile etkileşim gözlenmiştir.

Oral ya da diğer sistemik hormonal kontraseptifleri kullanan hastaların RİFOCİN tedavisi sırasında hormonal olmayan doğum kontrol yöntemlerine geçmeleri tavsiye edilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılacaksa bu kadınlar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Doğum kontrol yöntemlerinden hormonal kontraseptifler rifamisin tarafından etkisiz hale getirilebileceği için kullanılmamalıdır. Yerine başka yöntemler kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

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.

RİFOCİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

RİFOCİN yalnızca potansiyel yarar fetüse olan potansiyel riskten fazla ise gebelik sırasında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme sırasında RİFOCİN kullanımının kontrendike olduğuna ilişkin bilinen herhangi bir veri yoktur.

Üreme yeteneği/ Fertilitite

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarından elde edilen sınırlı sayıdaki verilere göre rifamisin üreme toksisitesi göstermemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Rifamisinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Cok 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:

Seyrek: çok veya anafilaktik reaksiyonları içeren ciddi sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonu

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Seyrek: Uygulama bölgesinde ağrılı veya alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

İstisnai olarak, geniş deri lezyonları üzerine veya diğer vücut bölgelerine topikal uygulamanın ardından çok veya anafilaktik reaksiyonları içeren ciddi sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonu olasılığı bildirilmiştir.

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):RİFOCİN, genelde vücut dokularında ve/veya sıvılarında (deri, diş, dil, idrar, dişkı, tükürük, balgam, gözyaşı, ter ve beyin-omurilik sıvısı da dahil) esasen kırmızı-turuncu bir renk değişikliği yapabilir. Kontakt lensler, diş ve diş protezleri kalıcı olarak lekelenebilir.

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 bildirilmesi 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

Bilinen doz aşımı semptomu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal otik antienfektifler

ATC kodu: S02AA12

RİFOCİN, kulağın diş ve orta kısımlarındaki akut ve kronik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Rifamisin parenteral ve lokal yolla etkin bakteri öldürücü etkiye sahip olan, yarı sentetik bir antibiyotik maddedir.

Rifamisin SV, diğer antibiyotiklere dayanıklı olsalar bile, gram-pozitif bakterilere in vitro olarak 0.01 mcg/ml'den düşük konsantrasyonlarda, gram-negatif bakterilere ise 25-200 mcg/ml'lik konsantrasyonlarda etkilidir.

Rifamisin SV ile rifamisin ailesinden olmayan diğer antibiyotikler arasında çapraz rezistansa rastlanmaz. Lokal tolerans iyidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Rifamisin gastrointestinal kanaldan çok iyi emilmemektedir.

Dağılım:

250 mg'lık tek dozun intramusküler uygulamasından 2 saat sonra serum plazma konsantrasyonu 2 mikrogram/ml olur. 500 mg'lık tek dozun intravenöz uygulamasından 2 saat sonra plazma konsantrasyonu yaklaşık 11 mikrogram/ml olur.

Biyotransformasyon:

Rifamisin yaklaşık %80'i plazma proteinlerine bağlanır ve plazma yarılanma ömrü yaklaşık 1 saattir.

Eliminasyon:

Rifamisin safra konsantrasyonu 1.000-1.500 mcg/ml'ye ulaşarak başlıca safra yolu ile atılır. Çok küçük miktarları idrarda gözlenmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlar üzerinde yapılan embriyogenez ve üreme çalışmalarından elde edilen sınırlı sayıdaki verilere göre rifamisin embriyogenez ve üreme toksisitesi göstermemiştir.

Akut toksisite - Farelerde LD50: Oral yolla 2120 mg/kg; subkutan yolla 1080 mg/kg; intraperitoneal yolla 625 mg/kg; intravenöz yolla 550 mg/kg; sıçanlarda LD50: Oral yolla 2680 mg/kg; subkutan yolla 1120 mg/kg; intraperitoneal yolla 480 mg/kg; köpeklerde LD50: intravenöz yolla 350 mg/kg.

Subakut toksisite - Sıçanlarda, intraperitoneal ve subkutan yollarla 30 gün boyunca uygulanan 200 mg/kg'lık dozda hiçbir anlamlı değişim gözlenmemiştir.

Kronik toksisite - Sıçanlarda, 1-6 ay boyunca günde 50-300 mg/kg'lık dozda hiçbir anlamlı değişim gözlenmemiştir. Köpeklerde, 6 ay boyunca intravenöz yolla uygulanan 20 mg/kg'lık günlük dozlar genel olarak iyi tolere edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Askorbik asit
Disodyum EDTA
Propilen glikol
Sodyum mertiyolat
Sodyum metabisülfid
Distile su
Sodyum hidroksit

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

RİFOCİN, 10 ml çözelti içeren şişede ambalajlanarak kullanıma sunulmuştur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:193

Levent 34394 Şişli-İstanbul

Tel: (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

197/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.08.2001

Ruhsat yenileme tarihi: 10.08.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ