

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GEMYSETİN 0,250 g ovül

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Kloramfenikol 0,250 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Ovül

Beyaz renkli, karakteristik biçimli, homojen görünümlü ovüller

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Vajinal flora virulansının aktivasyona uğraması halleri, vajinitler, trikomonas vajinalis, vulvo vajinitler, servikovajinitlerin topikal tedavisinde kullanılır. Gerektiği ve hastalığın icap ettirdiği hallerde (adneksit, pelviperitonit) topikal tedavi GEMYSETİN Kapsül ile yapılan genel bir tedavi ile birleştirilebilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Endikasyonlarının birçoğunda her gün veya gün aşırı 0.250 g'lık bir ovül, gece yatarken uygulanır, uygulamalara on gün süreyle devam edilir.

Uygulama şekli:

GEMYSETİN vajinal yolla kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olanlarda kloramfenikol dozu ve tedavi süresi dikkatle ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda kloramfenikol dozu ve tedavi süresi dikkatle ayarlanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeni doğanlarda, prematürelere ve süt çocuklarında ovül kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

Vajinal kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kloramfenikol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Eğer ailede veya kişide aplastik anemi dahil, kan diskrazisi öyküsü varsa kontrendikedir.

Yeni doğanlarda, prematürelere ve süt çocuklarında ovül kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kloramfenikol ile tedavi esnasında hasta hematolojik tetkikler ile takip edilir. İlaça atfedilecek bir anormal bulgu halinde tedavi durdurulur. Kemik iliği fonksiyonunu

bozabilecek ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır. Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olanlarda hamilelerde kloramfenikol dozu ve tedavi süresi dikkatle ayarlanmalıdır. Mümkün olduğu kadar kloramfenikol ile yapılacak tekrar tedavilerinden sakınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kloramfenikolün, kemik iliği depresyonu oluşturabilecek diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Kloramfenikolün plazma düzeyi aynı anda rifampisin ve fenobarbital kullanımı ile düşer. Kloramfenikol kumarin antikoagulanlar tolbutamil gibi hipoglisemik ajanlar ve fenitoinin etkilerini artırır. Doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeni doğanlarda, prematürelde ve süt çocuklarında ovül kullanılmaz.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

GEMYSETİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Kloramfenikol'ün gebelerde ve emziren annelerde güvenle kullanabileceğine dair kanıt bulunmamaktadır. Antibiyotik hem plasental bariyeri aşarak fetusa hem de süt yoluyla bebeğe geçerek Gri bebek sendromuna neden olabilir.

Laktasyon dönemi

Kloramfenikol, anne sütüne geçer. Emziren kadınlara uygulandığı takdirde bebeklerde muhtemel toksik etkiler (örn. Gri bebek sendromu, kemik iliği depresyonu) göz önünde bulundurulmalı ve dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Kloramfenikol'ün insanlar üzerinde ya da klinik dışı üreyebilirlik çalışmalarından elde edilmiş yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kloramfenikol'ün araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri sistematik olarak değerlendirilmemiştir. GEMYSETİN'in araç ve makine kullanımı yeteneğini etkileyebileceğini gösteren herhangi bir kanıt yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

GEMYSETİN'in kullanımına ilişkin istenmeyen etkiler için aşağıdaki terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıda sistem organ sınıflarına göre verilen istenmeyen etkilerin sıklıkları eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Geri dönüşlü ve geri dönüşsüz kan diskrazileri (aplastik anemi, hipoplastik anemi, trombositopeni, granülositopeni)

Psikiyatrik hastalıklar

Deliryum, mental konfüzyon, depresyon

Sinir sistemi hastalıkları

Baş ağrısı, periferik nevrit (meydana geldiğinde ilaç hemen kesilmelidir)

Göz hastalıkları

Optik nevrit (meydana geldiğinde ilaç hemen kesilmelidir)

Gastrointestinal hastalıklar

Bulantı, kusma, stomatit ve diyare, ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Ciltte maküler döküntü, ürtiker gibi aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyonlar, Grey sendromu

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

Kloramfenikol içerikli ovül ile yüksek doz intoksikasyon durumları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik Antiinfektif ve Antiseptikler, Antibiyotikler, Kloramfenikol-vajinal

ATC kodu: G01AA05

Etki mekanizması:

İn vitro olarak, kloramfenikol özellikle Gram-negatif ve Gram-pozitif geniş bir yelpazede bakteriyostatik etki gösterir, bakteri ve rickettsiae, lenfogradulom -psitakoz grubu ve Vibrio koleraya karşı etkindir. Salmonella typhi ve Haemophilus influenzae 'ya karşı da özellikle etkindir. Etkisini, hasarsız hücrelerdeki ve hücresiz sistemlerdeki protein sentezini engelleyerek veya müdahale ederek gösterir. Antagonist etkisini in vitro olarak kloramfenikol, eritromisin, klindamisin ve lincomisin arasında gösterilmiştir.

Kloramfenikol çok sayıda gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye karşı aktiviteye sahip geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Kloramfenikol mantar, protozoa ve virüslere karşı etkili değildir. Kadın genital organlarının enfeksiyöz hastalıkları antibiyotiklerin kullanılmaya başlanmasından sonra radikal değişikliğe uğramıştır. Antibiyotiklerin lokal uygulanabilmeleri sayesinde daha açık ve çabuk antibakteriyel bir etki elde edilebilmektedir. Bütün antibiyotikler arasında geniş spektrumlu antibakteriyel etkisi, dokuya iyi penetre olması nedeniyle kloramfenikol ön plana çıkmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Lokal amaçlı olarak kullanılmasına karşın absorbe olabileceği düşünülmektedir. Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Dağılım:

Kısmen absorbe olsa da sistemik dolaşıma geçtiğinde dokulara farklı oranda dağılır. Karaciğer ve böbreklerde yüksek konsantrasyonlara, beyin ve serebrospinal sıvıda ise daha düşük konsantrasyonlara ulaşır.

Biyotransformasyon:

Lokal amaçlı olarak kullanılmasına karşın absorbe olan kloramfenikol, başlıca glukuronil transferaz ile karaciğerde inaktive edilir.

Eliminasyon:

Lokal amaçlı olarak kullanılmasına karşın absorbe olan kloramfenikol böbrek ve karaciğer fonksiyonu normal olan yetişkinlerde, çoğunluğu idrarla olmak üzere atılır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (bkz. Bölüm 4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol monostereat

Polietilen glikol 1500

Polietilen glikol 6000

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

6 Ovül içeren Opak PVC/PE ambalaj

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer Inc./ABD lisansı altında

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 20

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

56/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.03.1961

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ