

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFİNE %1 Viskoz Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Fusidik asid hemihidrat 0.05087 g*

Yardımcı madde(ler):

Benzalkolyum klorid (%10) 0.00500 g

* 0.050 g fusidik aside eşdeğer

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik solüsyon

Beyaz opak, viskoz, jel kıvamında göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAFİNE,

- Konjunktivit
- Blefarit
- Hordeolum
- Keratit
- Dakriyosistit
- Yabancı cisimciklerin gözden uzaklaştırılması ile ilgili bakteriyel göz enfeksiyonlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

STAFİNE, her bir göze günde iki defa 1'er damla damlatılır. Tedaviye göz normal haline geldikten sonra en az2(iki) gün daha devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Gözde konjonktival kese içine damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bir bilgi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaç içindeki maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Fusidik asit kullanımı ile ilişkili bakteriyel direnç bildirilmiştir. Tüm antibiyotikler ile olduğu gibi, aşırı ve tekrarlı kullanım direnç gelişme riskini artırabilir.

Açıldıktan sonra 28 (yirmi sekiz) gün içinde kullanılmalıdır.

STAFİNE benzalkonyum klorür içermektedir ve gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir bilgi yoktur.

Diğer göz preparatları kullanılacağı zaman, 2 ilacın damlatılma zamanları arasında yaklaşık 5 dakika zaman bırakılmalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

STAFİNE için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebelerde kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/risk oranı hekim tarafından değerlendirmek koşulu ile uygulanmalıdır.

Hayvan deneylerinde, fusidik asidin fetüs üzerine toksik etkiye yol açmadığı gösterilmiştir. Dolayısıyla, STAFİNE kullanımı ile ilişkili olarak fusidik asidin düşük dozları ile fetusta toksik etki olası değildir.

Laktasyon dönemi

Fusidik asit hemihidratın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Fusidik asit hemihidratın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da STAFİNE tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve STAFİNE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine etkisine dair bilgi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulama sonrası göz ardı edilebilir geçici görme bulanıklığı gelişebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalardan elde edilen verilerde, akut konjunktivite sahip 2600'ün üzerindeki hasta değerlendirmelerinde istenmeyen yan etkiler hastaların yaklaşık %10'unda gözlenmiştir ve bunlarda öncelikli olarak uygulama yerinde hissedilen batma ve yanma gibi rahatsızlıklardır.

En fazla bildirilmiş yan etkiler STAFİNE'in uygulama yerinde gözlenen geçici batma ve yanma hissi ve geçici bulanık görmedir.

Fusidik asit ile gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır, çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Göz hastalıkları

Yaygın: Uygulama yerinde batma, yanma, rahatsızlık, sızlama, iritasyon, kaşınma, kırgınlık, kuruluk hissi, geçici bulanık görme

Yaygın olmayan: Uygulama esnasında gözde sulanma

Bilinmiyor: Konjunktivitinin kötüleşmesi

Deri veleri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı, periorbital ödem, döküntü, ürtiker, anjio-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 (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

Doz aşımı bildirilmemiştir.

Fusidik asit veya yardımcı maddelerden birine alerjik reaksiyon olmadığı sürece STAFİNE'in kazara alınması herhangi bir problem doğurmayacaktır. 5g'lık STAFİNE tüpünde bulunan fusidik asit (50mg) kabul edilen toplam günlük oral dozu aşmamaktadır. Yardımcı maddelerin miktarı da bir güvenlik riski oluşturmak için çok düşüktür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Oftalmolojik antibiyotik

ATC kodu: S01AA13

Fusidik asit Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Corynebacterium diptheria, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoea Clostridium türlerine karşı yüksek etkinliğe sahip, dar spektrumlu bir antibiyotiktir. STAFİNE aynı zamanda streptococci, Haemophilus, Moraxella ve Corynebacteria suşlarına karşı da klinik açıdan etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

STAFİNE'in bir damla uygulanması gözyaşı sıvısında ve humör aköz sıvısında en az 12 saat süre ile yeterli konsantrasyonlarda kalmasını sağlar. Bir damla STAFİNE uygulanmasından 1, 3, 6 ve 12 saat sonra, fusidik asidin gözyaşı sıvısındaki ortalama konsantrasyonu sırasıyla; 15.7 mg/l, 15.2 mg/l, 10.5 mg/l ve 5.6 mg/l'dir. Fusidik asit hem sağlam, hem de opere olmuş epitelde korneaya penetre olur. STAFİNE 'in bir damla uygulanmasının ardından, fusidik asidin humör aközdeki 0.3 mg/l olan ortalama konsantrasyon değeri, en az 12 saat boyunca korunur. Bu değer, ilişkili bakterilerin çoğu için MiK değerininin üzerindedir (Staphylococcus aureus için MIK90 değeri=0.06 mg/l).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkolyum klorid(%10)

Disodyum EDTA

Mannitol

Karbomer(Carbopol 934)

Sodyum hidroksid

İnjesiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 g'lık plastik tüp/kutu

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. N.18 Bağcılar/ İstanbul

Telefon: (0212) 410 39 50

Faks: (0 212) 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

211/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.06.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ