

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GEMYSETİN %1 göz merhemi

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram göz merhemi:

Etkin madde:

Kloramfenikol 10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz merhemi

Steril alüminyum tüplerde, yarı transparan, yağlımsı, homojen görünüşlü, hemen hemen renksiz görünümde.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kloramfenikol düşük potansiyelli ilaçların etkisiz veya kontrendike olduğu çeşitli enfeksiyonlarda kullanılır. GEMYSETİN %1 göz merhemi kloramfenikole hassas olan organizmaların sebep olduğu kornea veya konjonktivada meydana gelen yüzeysel oftalmik enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Genel olarak göz enfeksiyonlarına neden olan *Staphylococcus aureus*, streptokoklar, *E.coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobakter* türleri, *Moraxella Lacunata*, *Neisseria* türleri gibi patojenlere karşı etkilidir. *Pseudomonas aeruginosa* ve *Serratia marcescens*'e karşı yeterli etkiye sahip değildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler ve 2 yaş üzeri çocuklar:

Yalnız göz merhemi kullanılacaksa, günde 3 ile 4 defa etkilenen göze yaklaşık 1 cm uygulanır.

Eğer gün içerisinde kloramfenikol göz damlası ile birlikte kullanılıyorsa GEMYSETİN göz merhemi yalnız gece yatmadan önce uygulanır.

Tedavi süresi 5 gündür.

Uygulama şekli:

GEMYSETİN topikal oftalmik kullanım içindir. GEMYSETİN, alt göz kapağı ile göz arasındaki boşluğa uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Lösemi ve Gri bebek sendromuna ilişkin çok nadir raporlar söz konusu olduğundan göz merhemi 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Topikal oftalmik 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.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lösemi ve Gri bebek sendromuna ilişkin çok nadir raporlar söz konusu olduğundan göz merhemi 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Kloramfenikol merheminin uzun süreli kullanımı tavsiye edilmemektedir. Kloramfenikol göz merheminin 5 günden uzun süreyle kullanımı ancak doktor onayı ile önerilir.

Eğer tedavinin herhangi bir döneminde semptomlar kötüleşiyorsa veya 48 saat içinde iyileşme görülüyorsa tanı gözden geçirilmelidir.

İlaç tüpü 5 günlük tedavi süresinden sonra atılmalıdır.

Göz içinde şiddetli ağrı, görmede bozukluk, fotofobi, olağan dışı göz bebeği görünümü, gözde bulanıklık, glokom, göz kuruluğu sendromu, göz yaralanması, gözde yabancı cisim şüphesi ve son 6 ay içinde göz ameliyatı veya lazer tedavisi gören hastalarda GEMYSETİN göz merheminin kullanılması önerilmemektedir.

Tedavi süresince lens kullanılmamalıdır. Yumuşak lens kullanımı tedaviden 24 saat sonra başlamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kloramfenikolün kemik iliği fonksiyonunda depresyona eğilimli diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak uygulanmasından kaçınılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

Kloramfenikol, göz merheminin uygulanmasının ardından sistemik olarak absorbe olmaktadır. Kloramfenikol plasentaya geçmektedir. Bu nedenle, hamilelik döneminde GEMYSETİN kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Kloramfenikol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle GEMYSETİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

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

Merhem uygulandığında görmede geçici bulanıklığa yol açabilir. Bu nedenle, hasta görüşü net değilse tehlikeli makineler veya araç kullanmamalıdır.

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

Çok seyrek: Hematolojik olaylar (kemik iliği depresyonu, aplastik anemi ve ölüm)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Geçici iritasyon, yanma, batma, kaşıntı ve dermatit gibi duyarlılık reaksiyonları

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

Kloramfenikol içerikli göz merhemleriyle yüksek doz intoksikasyon durumları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojik İlaçlar, Antibiyotikler

ATC kodu: S01AA01

Etki mekanizması:

Kloramfenikol çok sayıda gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye karşı aktiviteye sahip geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Kloramfenikol mantar, protozoa ve virüslere karşı etkili değildir.

Akut bakteriyel konjonktivite yetişkinlerde yaygın olarak stafilokoklar veya streptokoklar ve özellikle çocuklarda *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis* (önceki adıyla *Branhamella catarrhalis*) neden olur.

Kloramfenikol, *Staph. epidermis* ve bazı *Staph. aureus* suşları gibi stafilokoklar ve *Str. pneumoniae*, *Str. pyogenes* streptokokları ve viridans streptokokları içeren gram-pozitif koklara karşı etkilidir.

Haemophilus influenzae gibi gram-negatif koklar genellikle oldukça duyarlıdır. Sıklıkla üst solunum yolunda komensal olarak bulunan bir gram-negatif aerobik diplokok olan *Moraxella catarrhalis* de oldukça duyarlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Bulgular kloramfenikolün özellikle topikal oftalmik uygulama ile emildiğini düşündürmektedir.

Dağılım:

Emilen tüm kloramfenikol vücut dokularına ve sıvılarına geniş oranda dağılacaktır. En yüksek konsantrasyonu böbrek ve karaciğer olmak üzere, serebrospinal sıvı ve tükürük salgısında da tespit edilebilir.

Kloramfenikol aynı zamanda fetal dolaşımına plasentaya ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Bildirilen yarılanma ömrü 1,5 ila 5 saat olup, karaciğer bozukluğu olan hastalarda ve yenidoğanlarda (24 ila 28 saat) artar.

Eliminasyon:

Kloramfenikol başlıca idrarla glukuronid metaboliti olarak ve küçük miktarlarda safra ve feçesle atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik 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

Parafin likit

Vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE kapak ile kapatılmış laklı alüminyum tüp

Her bir karton kutu; 5 g'lık göz merhemi içermektedir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”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

8. RUHSAT NUMARASI

54/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.08.1960

Ruhsat yenileme tarihi: 22.06.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ