

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THİOCİLLİNE 500 IU/g + 5 mg/g deri merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

30 gram merhem;

Basitrasin 15000 U.I.

Neomisin Sülfat 150 mg (Neomisin baz: 105 mg) içerir.

Yardımcı maddeler;

Yardımcı maddeler; için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri merhemi

Yarı transparan, renksiz, kokusuz yağlı merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Primer piyoderma (impetigo, ektima, sikosis vulgaris, paronişia, panaris, fronkül),
- Sekonder enfekte dermatozlar (egzema, herpes, seboreik dermatit),
- Dış kulak yolu enfeksiyonları, yaralar ve diğer cilt travmaları, meme başı çatlakları ve yanıkların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 3-4 defa deriye uygulanır.

Uygulama şekli:

Enfekte cilt üzerine tatbik edilir

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Topikal kullanım ile ilgili olarak, karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak ciddi böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Topikal kullanım ile ilgili olarak, pediyatrik hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Topikal kullanım ile ilgili olarak, yaşlı hastalar için herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Basitrasin ve Neomisin'e duyarlılığı bilinen hastalarda ve kulak zarının perfore olduğu dış kulak enfeksiyonlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Geniş yüzeylere uzun süreli uygulamalarda, özellikle ülseratif cilt hastalıklarında, ciddi yanıklarda bir miktar emilerek sistemik dolaşıma girebilir. Bu gibi durumlarda Neomisin'in ototoksisite ve nefrotoksisiteye ve başka mikroorganizmaların (fungus gibi) üremesine neden olabileceği unutulmamalıdır. Vücut alanının %20'sinden fazlasının yanık olduğu ve özellikle de hastanın böbrek fonksiyonlarının bozulduğu durumlarda; bir başka aminoglikozidin birlikte kullanılmasının gerekli olduğu durumlarda günde yalnızca bir kez uygulama yeterlidir.

Meme başı çatlaklarında ilacı kullanan emziren anne, çocuğa süt vermeden evvel, merhem silerek meme başını iyice temizlemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal kullanım ile ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İlacın doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İlacın kullanımına, hekim tarafından, fetus üzerindeki olası risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir. Zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

THİOCİLLİNE' nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Meme başı çatlaklarında ilacı kullanan emziren anne, çocuğa meme vermeden evvel, merhemi silerek meme başını iyice temizlemelidir.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etki bildirilmemiştir.

4.8.İstenmeyen etkiler

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).

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Deride kızarıklık, şişme, kabuklanma, kaşıntı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Topikal kullanım ile ilgili herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Polipeptid Antibiyotikler

ATC Kodu: D06AX

Etki mekanizması:

THİOCİLLİNE, Basitrasın ve Neomisin içeren geniş spektrumlu bir antibiyotik kombinasyonudur. Basitrasın'ın gram pozitif mikroorganizmalara (streptokoklar, anaerobik koklar, klostridyumlar, korinebakteriler, gonokoklar, meningokoklar ve füzobakteriler) ve Neomisin'in özellikle gram negatif mikroorganizmalara (*E.coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Pasteurella sp.*, *Pr. vulgaris*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *H.influenza*, *N.meningiditis* ve *Vibrio cholerae*) karşı olan etkilerinin birleşmesi sonucu deri enfeksiyonlarında sık görülen patojenlere karşı kullanılır. THİOCİLLİNE, bakterisid etkisi sayesinde enfeksiyona neden olan hassas mikroorganizmaların temizlenmesini sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Topikal uygulama sonrasında, sistemik emiliminin önemli olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

Dağılım:

Topikal uygulama için bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Topikal uygulama için bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Topikal uygulama için bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin likid
Beyaz vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve serin bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık tüplerde.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : İbrahim Hayri Barut Veresesi
Adresi : Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4
PK.34467 - Maslak /Sarıyer/ İstanbul
Tel No : 0212 366 84 00
Faks No : 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

101/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.08.1969
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ