

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin maddeler:** 5 gram merhemde;

Basitrasin 2500 U.I.

Neomisin Sülfat 25 mg (Neomisin baz: 17,5 mg)

“Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız”.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz merhemi

Beyaz, homojen, topak ve yabancı madde içermeyen yağlı merhem

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Konjoktivit, blefarit, arpacık, şalazyon, göz kapağı yara ve yanıkları, mikrobik göz enfeksiyonlarında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Günde 3-4 defa göze uygulanır.

**Uygulama şekli:**

Alt göz kapağı aşağıya çekilerek konjunktivaya bir miktar sıkılır.

**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.

**Pediyatrik popülasyon:**

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

**Geriatrik popülasyon:**

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

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Basitrasin ve Neomisin’e duyarlılığı bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımlarda her antibiyotik tedavisinde olduğu gibi rezistan mikroorganizmaların üremesine neden olabilir.

- Görme bulanıklığı yapabileceğinden araç ve dikkat isteyen alet kullanılması sakıncalıdır.
- Tedavi sürecinde kontakt lens kullanılmamalıdır.

#### 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)

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. İlacın kullanımına, hekim tarafından, fetus üzerindeki olası risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

##### Gebelik dönemi

Zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

##### Laktasyon dönemi

THİOCİLLİNE' nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak anneye faydası bebeğe olası riskine ağır bastığında kullanılmalıdır.

##### Üreme Yeteneği/Fertilite

Bildirilmemiştir.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Görme bulanıklığı yapabileceğinden araç ve dikkat isteyen alet kullanılması sakıncalıdır. Bu durumda hasta araba ya da makine kullanmadan önce görüşün düzelmesini beklemelidir.

#### 4.7. 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).

##### Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bulanıklığı, kızarma, kaşıntı, şişme.

##### 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](http://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: S01AA30

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 göz 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 oküler 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**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

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

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

5 g'lık özel kanüllü 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**

59/77

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 25.07.1961

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**