

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NİTROCİN % 0.2 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir tüpte % 0.2 nitrofurazon bulunur.

Yardımcı maddeler:

Polietilen glikol % 99.8

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Açık sarı renkli merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NİTROCİN, ameliyat yaralarının enfeksiyondan korunmasında, duyarlı mikroorganizmaların oluşturduğu piyoderma, dermatoz gibi cilt enfeksiyonlarında, kesik, yara, yanık ve ülser enfeksiyonlarında endikedir. NİTROCİN, ayrıca donörlerde deri greftleri alanları ve otitis eksterna gibi diğer durumların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

NİTROCİN, uygulama ya da pansuman şekline göre, günlük olarak veya birkaç günde bir topikal olarak, iyileşme sağlanıncaya dek uygulanır. Tedaviye 7-10 gün devam edilmesi önerilir.

Uygulama şekli:

Lezyonların üzerine doğrudan doğruya bir gazlı bez veya spatül ile uygulanır. Geniş yanık alanlarına steril gazlı bez üzerine yayıldıktan sonra uygulanır. Postoperatif vakalarda NİTROCİN'in üzerine vazelinli gazlı bez konması pansumanın yapışmasını önler ve bu şekilde pansumanın 5-7 gün açılmadan bırakılması mümkün olur. Pansuman çıkarılırken gazlı bezin serum fizyolojikle ıslatılması, çıkarılmasını kolaylaştırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği durumlarında kullanımda dikkat gerektirir. NİTROCİN'in bileşiminde bulunan polietilen glikol, derisi kalkmış vücut bölgelerinden emilerek böbrek bozukluğunu artırabilir (Bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri) ve metabolik asidoz gelişimine neden olabilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımının güvenlilik ve etkinliği saptanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Nitrofurazon ve bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Böbrek yetmezliği durumlarında kullanımda dikkat gerektirir.

Topikal olarak uygulanan antibakteriyel ilaçların kullanımı sırasında, seyrek olarak, preparata duyarlı olmayan mantarların da içinde olduğu gibi bir grup mikroorganizma enfeksiyon oluşturabilir. Böyle durumlarda ya da yerel hassasiyet ve tahriş belirtileri görüldüğünde kullanıma son verilerek gerekli tedavi yöntemleri uygulanmalıdır.

Kulak enfeksiyonu için kullanımı sırasında kulak yolunda tahriş ya da ödem oluşursa ilacın kullanımının sonlandırılması gerekir.

Glukoz 6 fosfat dehidrogenaz eksikliğinde dikkatli olunmalıdır.

Bileşiminde bulunan polietilen glikol, derisi kalkmış ve geniş vücut bölgelerinden emilerek böbrek bozukluğu ve metabolik asidoz gelişimine neden olabilir (Bkz, Bölüm 4.2 Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

NİTROCİN haricen cilde uygulanan bir merhem olduğundan yiyecek ve içeceklerle etkileşmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımının güvenlilik ve etkinliği saptanmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda fetüs üzerinde (teratojenik, embriyosidal veya diğer) istenmeyen etkiler görülmüştür. Kadınlarda yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır veya hayvanlar ve kadınlarla ilgili çalışmalara ulaşılamamaktadır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara uygulanırken ilacın yarar-risk oranı göz önünde tutularak ilacın kullanılması önerilir.

Gebelik dönemi

NİTROCİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebe kadınlara uygulanırken ilacın yarar-risk oranı göz önünde tutularak ilacın kullanılması önerilir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda ilacın süte geçtiğine ilişkin bir bilgi olmamasına karşın, birçok ilacın süte geçtiği bilindiğinden, NİTROCİN kullanımında kesin bir endikasyon bulunuyorsa emzirmeye son verilmesi önerilir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkileri üzerine çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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 deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Cilt döküntüsü, kaşıntı ve lokal ödem gibi değişik derecelerde kontakt dermatit reaksiyonları görülmüştür.

Diğer nitrofuran türevleriyle çapraz duyarlılık görülebilir.

Bilinmiyor: Deride süperenfeksiyon (nitrofurazon kullanımı mantar ve *Pseudomonas* da dahil olmak üzere patojenlerin çoğalması ile birlikte ikincil enfeksiyona neden olabilmektedir).

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

NİTROCİN haricen kullanılan bir preparattır. Eğer yüksek miktarda oral yoldan alınırsa semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Antibakteriyel

ATC Kodu: D08AF01

Etki mekanizması:

Nitrofurazon bir nitrofuran türevidir. Hem gram pozitif, hem gram negatif bakterileri içine alan geniş bir etki spektrumu vardır. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* ve *Proteus* türlerini de içeren ve sıklıkla yüzeysel enfeksiyonların etkenleri olan patojenlerin çoğuna karşı bakterisid etkilidir.

Nitrofurazon, özellikle glukoz ve pirüvatın anaerobik yıkılmasında yer alan bakteriyel enzimleri inhibe eder. Nitrofurazona karşı bakteri direnci yoktur. Kan, iltihabi akıntılar ve bakteriyel ürünler

nitrofurazonun etkisini azaltmaz. Kolay çözünebilir olması derin yaraların tedavisinde üstünlük sağlar ve bu özelliği sayesinde yaralardaki küçük kavitelere kadar girerek antibakteriyel etkisini gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Ürünün emilimi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Nitrofurazon bir nitrofuran türevidir. Nitrofuranlar deriden iyi emilirler.

Dağılım:

Ürünün dağılımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Ürünün metabolizması ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Ürünün eliminasyonu ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Nitrofurazon bir nitrofuran türevidir. Nitrofuranlar deriden iyi emilirler. Plasenta bariyerini aşar ve süte geçerler. Nitrofuranların % 60'ı vücut dokularından emilerek ilaç ve inaktif metabolitlerine metabolize olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer bölümlerde yer alan bilgilere ek olarak klinik öncesi güvenlilik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

- Peg 300
- Peg 1000
- Peg 4000

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

Önerilen raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığıyla, floresan ışığıyla, alkali maddelerle ve 40°C'den yüksek ısılarla doğrudan temasından kaçınılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, silindirik polietilen kapaklı alüminyum tüpte 56 g merhem bulunmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Altınşehir Mahallesi Tavukçuyolu Caddesi
Beka Sokak. No:9 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: (0216) 540 05 94
Faks: (0216) 526 13 14

8. RUHSAT NUMARASI

2017/ 113

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.03.2017

Ruhsat yenileme tarihi

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ