

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTİKAİN %1 kulak damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her şişe %1 (0.16 g) lidokain hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Etanol, susuz	3.7 g
Gliserol	11.8 g
Sodyum tiyosülfat	0,016 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Kulak damlası çözeltisi.

Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Akut otitis media (perforasyon olmadan), dış kulak yolu enfeksiyonu veya viral kökenli mirenjit ile ilişkili ağrının semptomatik adjuvan tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 4 ile 6 kez 4 damla damlatılır.

Tedavinin süresi 10 günle sınırlıdır. 10 günden sonra tedavi yöntemi yeniden değerlendirilmelidir.

Uygulama şekli:

Dış kulak kanalına hastanın kafası yana yatırılarak ve damlalığın yumuşak bölümüne hafifçe bastırarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Geçerli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

1 yaştan itibaren uygulanabilir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşla ilgili bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonları

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.
- Kulak zarının perforasyonu

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

OTİKAİN lokal anestetik varlığında tanısı zorlaşabilen kronik otitis media tedavisine uygun değildir.

Lidokain metabolitlerinden bir tanesi olan 2,6 ksilidinin sıçanlarda karsinojenik ve genotoksik olduğu gösterilmiştir (bkz. bölüm 5.3). Bu bulgunun klinik önemi bilinmemektedir.

Bu nedenle, OTİKAİN'le uzun dönem tedavi sadece eğer hastanın terapötik faydası varsa onaylanır (bkz. bölüm 4.2).

Delik kulak zarı varlığında (spontan veya parasentez) kullanmayınız. Delik kulak zarı olan hastalarda topikal anestetik kulak damlasının uygulaması ağır baş dönmesi ve kusmaya neden olabileceği için dikkatle yapılmalıdır. Her ne kadar miringotomi ve ventilasyon tüpünün yerleştirilmesi için topikal anestezi prilokain ve lidokainin etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yapılan bir çalışmada 29 yetişkin hastadan 37 timpanik membran üzerinde yürütüldü, herhangi bir hasta postoperatif vertigo veya tinnitustan şikayet etmemiştir. Ototoksisite için hiçbir odiyometrik delil bulunmamaktadır. Sonuçta delik kulak zarına kulak damlası olarak OTİKAİN'in kullanımını tavsiye edilmez.

48 saat içinde semptomların kötüleşmesinde veya yeni semptomların oluşumu halinde tedavi tekrar değerlendirilmelidir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

OTİKAİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

OTİKAİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

OTİKAİN kesin bir gereklilik olmadığı müddetçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Ancak OTİKAİN'in hamilelik döneminde kullanımıyla ilgili beklenmedik bir olay rapor edilmemiştir.

Laktasyon dönemi

Her ne kadar emziren kadınlarda OTİKAİN ile yapılmış bir çalışma olmasa bile metabolizması hemen hemen tamamen karaciğerden ve nispeten hızlı yapıldığı için çok düşük seviyelerde lidokainin anne sütüyle atıldığı düşünülmektedir. OTİKAİN kesin bir gereklilik olmadığı müddetçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Ancak OTİKAİN'in emzirme döneminde kullanımıyla ilgili beklenmedik bir olay rapor edilmemiştir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Kadın ve erkekte fertilite üzerine potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulanabilir değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: lokal alerjik tipte reaksiyonlar (kaşıntı, makulo-papuler erüpsiyon); işitme yolu hiperemisi

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'ne (TÜFAM) 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 rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik sınıfı: Lokal antalgik (ağrı kesici)

ATC kodu: S02DA01 - (S: Duyu organları)

Lidokain hidroklorür lokal analjeziden sorumlu bir lokal anesteziktir.

Alkol ve gliserol (yardımcı maddeler) ozmotik özelliklere sahiptir.

Lidokain sinyal yayılımından sorumlu nöron hücre zarındaki hızlı voltaj kapılı sodyum (Na⁺) kanallarını bloke ederek nöronlardaki sinyal iletimini değiştiren bir lokal anesteziktir.

Yeterli bir blokaaj ile postsnaptik nöron zarı depolarize olmayacak ve bu durum aksiyon potansiyeline geçişi başarısız kılacaktır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Bileşenlerinden herhangi birine karşı deri rezorpsiyonu çalışılmamıştır.

Dağılım:

Eğer kulak zarı delinmemişse bu çözelti sistemik dolaşıma geçmemektedir. Kulak zarının delinmesi halinde, lidokain orta kulak yoluyla iç kulağa ve kokleaya geçerek baş dönmesi, vertigo ve kusmaya yol açabilir.

Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma geçmemektedir.

Eliminasyon:

Sistemik dolaşıma geçmemektedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Sistemik dolaşıma geçmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik olmayan çalışmaların etkileri sadece az miktarda klinik kullanımla ilişki gösteren aşırı miktarda maksimum insan maruziyetinde yeterli olduğu düşünülen maruziyetlerde gözlenmiştir. Lidokainin sıçanlarda dişi fertilitesinde veya genel üreme performansında herhangi bir etkisi görülmemiştir. Sıçanlarda yapılan embriyofötal/teratojenik çalışmada herhangi bir advers etki görülmemiştir. Hayvan çalışmaları postnatal gelişim veya doğum, embriyofötal gelişim, gebelik üzerine etkileriyle ilgili olarak tamamlanmamıştır.

Lidokain hidroklorür in vitro ve in vivo olarak araştırıldığında hiçbir genotoksisite göstermemiştir. Hidroliz ürünü ve metaboliti 2,6-ksilidin, özellikle metabolik aktivasyon sonrası birkaç tayinde karışık genotoksik aktivite göstermiştir.

Karsinojenisite çalışmaları lidokain ile yapılmamıştır. Dişi ve erkek sıçanların diyetlerine karıştırılmış metabolit 2,6 ksilidin ile yapılan çalışmaların, burun boşluğunda adenomalar ve karsinomalar ve burun olfaktör epitelinin hiperplazisi ve sitotoksisite ilişkili tedavi ile sonuçlandığı gözlenmiştir. Tümörjenik değişiklikler karaciğer ve deri altında da bulunmuştur. İnsan için risk net olmadığından yüksek dozlarda uzun süreli lidokain tedavisinden kaçınılmalıdır.

Lidokainin ototoksik etkileri, yüksek frekanslarda özellikle duyarlılıkla ilgili değişiklikler, bileşik doğrudan yuvarlak pencereye uygulandığı zaman gözlenir, ancak bunların çoğu geri dönüşlüdür ve koklear yapıda herhangi bir morfolojik hasar görülmez. Bununla birlikte, gözlenen etkiler OTİKAİN'in sadece bütünlüğü bozulmamış kulak zarına uygulanmasını şart koşulmasını doğrular.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol, susuz

Gliserol

Sodyum tiyosülfat

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

İlk açıldıktan sonra 4 hafta.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 4 hafta boyunca 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmaya devam edilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalajı beyaz HDPE kapak ile kapatılmış ve kullanım sırasında damlalık (PP/EVA) ve buna bağlı bir tıpa (PE) ile kapatılmış 15 ml çözelti içeren (amber cam tip III) şişe.

6.6. 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

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2021/451

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.11.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ