

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXCİPIAL HYDRO %2 emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 200 ml emülsiyon içerisinde 4 gram üre bulunur.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Su içinde yağ (Y/S) emülsiyonu

Beyaz, emülsiyon görünümlü, hafif parfüm kokulu emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Nemlendirici ve yumuşatıcı etkisine bağlı olarak, iktiyozis ve hiperkeratozlu deri hastalıklarının (atopik egzama, kseroderma, asteatozis ve diğer kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının) tedavisinde kullanılır. Aynı zamanda, topikal kortikosteroid tedavisinde, aralıklı tedavi yönteminde kortikosteroidlerle birlikte kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka türlü önerilmediği takdirde günde 2-3 kez hastalıklı bölge üzerine sürülmek suretiyle kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak deri üzerine sürülerek uygulanır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur. Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Üre'ye veya EXCİPİAL HYDRO'nun herhangi bir bileşenine alerji veya aşırı duyarlılık var ise,
- Yara veya açık yara var ise,
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- EXCİPİAL HYDRO haricen kullanılır.
- Gözle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Eğer bölgesel iritasyon, deride çatlama veya enfeksiyon var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşme mevcut değildir.
EXCİPİAL HYDRO, deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan Üre'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerindeki etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

EXCİPİAL HYDRO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embryonal dönem/fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EXCİPİAL HYDRO gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. EXCİPİAL HYDRO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda/zarar oranı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan EXCİPIAL HYDRO'nun araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar: Uygulama alanında hafif iritasyonlar (kaşıntı, kızarıklık ve pullanma)

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 ; 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 olarak fazla miktarda EXCİPIAL HYDRO uygulaması deride iritasyona yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. EXCİPIAL HYDRO'nun fazla miktarda yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal iritasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Oral yoldan su ya da süt içirilmesi faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Yumuşatıcılar ve Koruyucular
ATC kodu: D02 A E01

Üre ve deri ile geçimli non-iyonik emülgatörler ihtiva eden, nemlendirici, Y/S (su içinde yağ) emülsiyonudur. Derinin su kaybını önleyen, geniş yüzeyli uygulamaya uygun, hidratize edici bir preparattır. Üre, allerjen etkisi olmayan, antipruritik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon artırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir bileşiktir. Bu nedenle EXCİPIAL HYDRO; hidratize edici, seboreik deride kullanılabilen kozmetik açıdan etkili, yıkanabilir, özellikle yüz ve geniş alanlara uygulanabilir özellikte bir preparattır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Üre'nin topikal uygulama sonrasında dermatofarmakokinetiği üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma geçebilecek olan Üre'nin vücutta uğradığı dağılım, metabolizma ve eliminasyon yolları aşağıda belirtilmiştir.

Emilim:

Üre, sağlıklı ve hasar görmüş insan derisinden sırasıyla % 9,5 ve % 67,9 oranında absorbe olmaktadır.

Dağılım:

Kan, safra, lenf ve beyin-omurilik sıvısı gibi intraselüler ve ekstraselüler sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon:

Üre, protein metabolizmasının son ürünü olup, % 17 oranında metabolize olmaktadır. Üre'nin ortalama metabolizasyon hızı günde 3,91 g'dır.

Eliminasyon:

Değişmemiş olarak idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üre, vücut sıvılarında endojen olarak bol miktarda zaten bulunduğu için, toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Poliheksanid,
Sitrik asit monohidrat,
Sodyum sitrat,
Disodyum edetat,
Parafinlikit,
Süperpolistat,
Polioksil 40 stearat,
Dimetikon,
Parfüm yağı (Crematest mirage),
Purifiye su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

48 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağız polipropilen kapakla kapatılmış, polietilen şişede 200 mL emülsiyon.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Galderma International S.A.S. lisansı ile

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5

Levent 34394, İstanbul

Tel: 0212 350 80 00

Faks: 0212 350 84 64

8. RUHSAT NUMARASI

251/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.06.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

05.10.2015