

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MADÉFİX %1 merhem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 g merhem 10 mg *Centella asiatica*'nın titre edilmiş ekstresini içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz veya beyaza yakın renkte

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Bağ dokusu oluşumunu hızlandırarak aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Yüzeysel 1. ve 2. derece yanıklar,
- Lokal deri ülserleri, dekübitus ülserleri, meme başı çatlak ve yaraları,
- Küçük cerrahi müdahaleler, perine yırtılmaları, epizyotomiler ve sünet sonrası yara iyileşmesinde oluşacak epitelizasyonun hızla ve düzenli gelişmesinin sağlanması,
- Radyoterapi sonrası görülen radyo-epidermitis tedavisi.

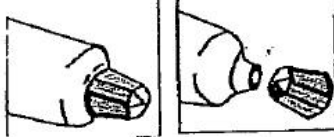
#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;  
Günde 1-2 kez uygulanmalıdır.

##### Uygulama şekli:

Kapağı ters çevirerek tüp delinir ve yara üzerinde ince bir tabaka teşkil edecek şekilde MADÉFİX sürülür.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel popülasyonlara ilişkin klinik çalışma bulunmadığından doz bilgisi mevcut değildir.

##### Pediyatrik popülasyon:

Özel popülasyonlara ilişkin klinik çalışma bulunmadığından doz bilgisi mevcut değildir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

*Centella asiatica* ve ilacın bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve süperenfekte lezyonlarda kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

MADEFİX, propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir. Maserasyon eğilimi olan lezyonlara ve göze uygulanmamalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri hakkında rapor edilmiş bir bilgi yoktur.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyon için yapılmış etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: A

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(kontrasepsiyon):**

MADEFİX'in doğum kontrolü üzerinde istenmeyen etkileri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi:**

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar MADEFİX'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

MADEFİX gebelik döneminde kullanılabilir.

##### **Laktasyon dönemi:**

Laktasyon döneminde kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite:**

Oral kullanımında infertilite yaptığına dair vakalar bulunmakla birlikte, topikal kullanımında infertilite yaptığına dair herhangi bir bilgi yoktur.

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

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

#### Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik kontakt dermatit, döküntü/ kurdeşen, kaşıntı cilt hassasiyeti

#### 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı ve tedavisi ile ilgili spesifik bir bilgi bulunmamaktadır. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yara ve ülserlerin tedavisinde kullanılan sikatrizanlar

ATC kodu: D03AX14

*Centella asiatica*, Umbelliferae familyasına ait bir bitkidir. *Centella asiatica* yaprakları ve gövdesinde bulunan üç terpenik maddenin bileşiminden oluşmaktadır; asiatik asit, madekasik asit ve asiatikosit.

MADEFİX aşırı ya da düzensiz bir çoğalmanın önüne geçerek kolajen liflerin oluşumunu dengeler. Böylece MADEFİX yumuşak ve düzgün bir bağ dokusunun yeniden meydana gelmesine yardımcı olur.

İyi bir nedbeleşmenin sağlanabilmesi için nekroze olmuş dokuların atılması ve enfeksiyonun önlenmesi yanında granülasyon dokusunun düzenli bir şekilde oluşması da büyük bir önem taşır. MADEFİX, nedbeleşmede granülasyon dokusu oluşumunda etkili olup, normal hacimde, kandan zengin, sağlam bir granülasyon dokusunun oluşmasını ve böylece yarayı örtecek epiderm tabakası için canlı ve kuvvetli bir zemin hazırlanmasını sağlar. Yapılan çalışmalar yara iyileşme süreci ve çeşitli cilt hastalıklarında etkinliğini göstermektedir.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### Genel özellikler

### Emilim:

*Centella asiatica*'dan elde edilen etkin madde deriden çok düşük bir emilim gösterir.

### Dağılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

### Biyotransformasyonu:

Oral veya subkütan (cilt altı) uygulamadan sonra, sıçanlardaki madekasosid, asiatikosit, asiatik asit ve madekasik asit biyoyararlanımı oral yol ile % 30, subkütan (cilt altı) yoluyla ise %50'dir

### Eliminasyon:

Böbrekler aracılığıyla çok küçük miktarda atılmakla birlikte esas olarak feçes ile atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Klinik öncesi güvenlik verileri ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Gliserol monostearat

Propilen glikol

Kalın likit parafin

Itır yağı

Lavanta yağı

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçimsizlikler ile ilgili bir bilgi yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Kutuda HDPE kapaklı Al tüpte

### **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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Caddesi Ali Kaya Sokak No:5

Levent 34394 İstanbul, Türkiye

Tel: 0 212 350 80 00

Faks: 0 212 350 84 64

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/538

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

15.10.2019

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

09.03.2023