

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMACUTAN® %0.1 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g DERMACUTAN®, 1 mg dimetinden maleat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Benzalkonyum klorür	0,1 mg
Propilen glikol	150 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Renksiz, berrak jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DERMACUTAN® dermatozlara bağlı kaşıntılar, ürtiker, böcek ısırılmaları, güneş yanıkları ve yüzeysel hafif yanıklarda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, günde 2–4 defa uygulanır.

Hamileliğin ilk 3 ayı sonrasında incelmış, gergin ve enflamasyonlu cilt yüzeyine sürülmemesi – dikkatle kullanılması – gerekir.

Uygulama şekli:

DERMACUTAN® haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DERMACUTAN®'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

DERMACUTAN®, bebeklerin ve küçük çocukların geniş cilt alanlarında, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa, kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

DERMACUTAN®'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

DERMACUTAN[®], dimetinden maleata veya içerdığı yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DERMACUTAN[®]'ın uygulandığı alanlar uzun süre güneşe maruz bırakılmamalıdır. DERMACUTAN[®]'ın, bebeklerin ve küçük çocukların geniş cilt alanlarında, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa, kullanımından kaçınılmalıdır. DERMACUTAN[®], propilen glikol içermektedir. Propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir. DERMACUTAN[®], benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, iritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Dimetinden maleat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

Gebelik dönemi

DERMACUTAN[®], gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır. DERMACUTAN[®] gebelik döneminde, ciltte geniş alanlarda, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının dimetinden maleata sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir. DERMACUTAN[®], emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır. DERMACUTAN[®], emzirme döneminde, ciltte geniş alanlarda, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa kullanılmamalıdır. DERMACUTAN[®] emzirme döneminde meme uçlarına uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klinik öncesi güvenlik çalışmalarında dimetinden maleatın fertiliteyi etkilemediği görülmüştür (bkz. bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DERMACUTAN[®]'ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkilerin görülme sıklığı MedDRA sınıflandırmasına göre aşağıda liste halinde sunulmaktadır: 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: Ciltte hafif kuruluk, hafif yanma hissi

Çok seyrek: Alerjik deri reaksiyonları

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 (TUFAM)'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

Dimetinden maleat ile ilgili şimdiye kadar herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Bununla birlikte, Dimetinden maleat, çok geniş yüzeye veya zedelenmiş cilde uygulandığında veya kazara fazla miktarda ağızdan alındığında, H1 antihistaminiklerin aşırı dozuna özgü bazı semptomlara neden olabilir: Uyuşukluk ile birlikte santral sinir sistemi (SSS) depresyonu (özellikle yetişkinlerde); heyecan, ataksi, halüsinasyonlar, tonik-klonik spazmlar, midriyazis, ağız kuruluğu, yüzde kızarma, idrar retansiyonu ve ateş gibi SSS stimülasyonu ve antimuskaridik etkiler (özellikle çocuklarda). Ayrıca hipotansiyon görülebilir.

Tedavi: Antihistaminiklerin aşırı dozuna karşı spesifik bir antidot yoktur. Ağızdan yüksek dozda ilaç alınması durumunda genel acil tedavi uygulanmalıdır: Aktif kömür, tuz laksatifler ve gerektiğinde genel dolaşım ve solunumu destekleyici önlemler. Stimülanlar kullanılmamalıdır. Hipotansiyonu tedavi etmek için vazopresörler kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Topikal anhistaminikler

ATC kodu: D04AA13

Etki mekanizması:

Dimetinden maleat H1-reseptör bölgelerinde etkili bir histamin antagonistidir. Bu reseptörlere bağlanmada yüksek afinite gösterir. Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ile ilişkili kapillerlerin hiperpermeabilitesini büyük ölçüde azaltır. Topikal olarak uygulandığında, dimetinden maleat aynı zamanda lokal anestetik özellikler gösterir.

DERMACUTAN® Jel birçok nedenden kaynaklanan kaşıntıya karşı etkilidir ve kaşıntı ve iritasyonu hızla ortadan kaldırır. Jel baz etkin maddenin deriden geçişini kolaylaştırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Berrak ve renksiz bir katkı maddesi olan hidrojel, aktif maddenin tüm özelliklerini ortaya çıkarır ve deriye penetrasyonunu kolaylaştırır.

DERMACUTAN® deriye hızla penetre olur ve antihistaminik etkisini birkaç dakika içinde gösterir. Uygulamadan 1–4 saat sonra etki maksimuma ulaşır.

Sağlıklı gönüllülerde topikal uygulamayı takiben dimetinden maleatın sistemik yararlanımı uygulanan dozun yaklaşık %10'u kadardır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Dimetinden, sıçanlarda insan dozunun 250 katı dozlarda fertilitiyi veya yavruların doğum öncesi ve sonrası gelişimini etkilememiştir. Çeşitli in vitro ve in vivo deneylerde mutajenik etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Disodyum EDTA
Karbomer
Propilen glikol
Sodyum hidroksit
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, beyaz HDPE kapaklı alüminyum tüpte, 30 g.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı Boruçiçeği Sok. No:16
34382, Şişli - İstanbul
Tel: (0212) 220 64 00
Faks: (0212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI

2016/746

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.10.2016
Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
