

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMİTON %10 losyon, 100 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'lik losyonda

Etkin madde:

Krotamiton 100.0 mg
içerir.

Yardımcı maddeler:

Setil alkol 20.0 mg
Setostearil alkol 10.0 mg
Propilen glikol 100.0 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal losyon

Beyazımsı renkte losyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dermiton %10 Losyon, güneş yanığı, kuru egzama, kaşıntılı dermatit, alerjik döküntüler, ürtiker, suçiçeği, böcek ısırıkları ve sokmaları, pişik ve kaşıntı nedeni ile oluşan cilt iritasyonları ve kaşıntının giderilmesinde endikedir.

Uyuz tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

Kaşıntı:

Etkilenen bölgeye günde 2-3 kez tatbik edilir. Dermiton %10 Losyon, her uygulama sonrası 6 – 10 saatlik bir rahatlama sağlayacaktır.

Uyuz:

Hasta ılık bir banyo yaptıktan sonra cilt iyice kurulanmalı ve Dermiton %10 Losyon, yüzeyde görünür losyon kalıntıları kalmayacak şekilde tüm vücuda (yüz ve baş bölgeleri dışında) uygulanmalıdır. Bu uygulama 3 – 5 gün süre ile günde bir kez, tercihen akşamüzerleri tekrarlanmalıdır.

Özellikle mite infestasyona açık bölgeler (örneğin kıvrım bölgeleri, bilekler, koltuk altı ve genital bölgeler) tedaviye alınan cevap açısından dikkatle incelenmelidir. İltihap oluşumu olan bölgeler Dermiton %10 Losyon uygulanmış gazlı bezle kapatılmalıdır. Tedavi devam ederken hasta bir sonraki uygulamadan kısa süre önce banyo yapabilir. Tedavinin tamamlanmasını takiben, temizlenme için banyo yapılmalı, yatak takımları ve iç çamaşırlar değiştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Kaşıntı:

Dermiton %10 Losyon çocuklarda kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

Uyuz:

3 yaşın altındaki çocuklarda Dermiton %10 Losyon günde bir kereden fazla kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dermiton %10 Losyon'un bileşiminde yer alan etkin madde ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

Akut eksüdatif dermatozlarda kontrendikedir.

Dermiton %10 Losyon göze veya göz çevresine uygulanmamalıdır çünkü göz kapakları ile teması durumunda konjunktival enflamasyona yol açabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dermiton %10 Losyon çocuklarda kullanılabilir, ancak 3 yaşın altındaki çocuklar için doktora danışılmalıdır.

Sadece harici kullanım içindir. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Göz çevresine veya tahriş olmuş deriye, sulanan/sızıntılı deri rahatsızlıklarında veya bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Hamilelik, emzirme veya genital kaşıntı durumlarında doktora veya eczacıya danışılmalıdır.

DERMİTON setil alkol ve setostearil alkol içerdiğinden, nadiren lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

DERMİTON propilen glikol içerdiğinden ciltte irritasyona sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/embryonal/ fetal gelişim/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Bu nedenle Dermiton %10 Losyon'un gebelik döneminde, özellikle ilk üç ayda kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Krotamitonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Laktasyon döneminde anneler Dermiton %10 Losyon'u göğüs ucu çevresine uygulamamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Veri mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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).

Yaygın olmayan: Kaşıntı

Seyrek: Kontakt dermatit, hipersensivite (döküntü, egzama, eritem, deri iritasyonu, anjiyoödem gibi)

Şiddetli iritasyon oluşursa tedavi kesilmelidir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Dermiton %10 Losyon sadece cilt yüzeyine uygulanmaktadır. Kazara yutulması durumunda; mide bulantısı, kusma ve ağız içi mukozasında, ösofajeal ve gastrik mukozada iritasyon rapor edilmiştir. Büyük miktarlarda yutma meydana gelmesi durumunda; spesifik bir antidot yoktur ve ilacın emilimini azaltmaya ve ilacın vücuttan uzaklaştırılmasına yönelik işlemler yürütülmelidir. Uygun şekilde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Methemoglobinemi riski mevcuttur ve metilen mavisi ile tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer antipruritikler

ATC Kodu: D04AX

Dermiton %10 Losyon'un kaşıntı üzerine semptomatik etkisi vardır ve bir akarisittir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Dermiton %10 Losyon insan derisinden hızlı emilir. Plazmada düşük ama ölçülebilir konsantrasyonlarda krotamiton tespit edilmiştir. Maksimum seviye 4 – 10 saat sonra tespit edilmiştir ve daha sonra bu seviye hızla düşmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

3 ay süre ile tavşanlara günde bir kez kapalı pansumanla dermal olarak uygulanan krotamiton %10 losyon; 250 mg/kg doza kadar geçici cilt iritasyonu haricinde bir toksik belirti olmaksızın tolere edilmiştir. Hayvan çalışmalarında, duyarlılık artışı veya fotosensitizasyon (ışığa duyarlılık artışı) potansiyeli gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İsopropil miristat
Setil alkol
Stearik asit
Gliseril stearat –PEG 100 stearat
Propilen glikol
Sorbik asit
Setostearil alkol
Feniletil alkol
Esans Drom No:468411
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Dermiton %10 Losyon'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

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

Dermiton %10 Losyon, 100 ml, PP koruyucu kılıf ile kapatılmış PP sprey başlıklı amber renkli cam şişelerde pazarlanmaktadır.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

02.12.2013 – 254/70

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ