

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACNELYSE krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

20 g kremde ;

Etkin madde :

Retinoik asit 0.023 g (% 15 excess doz)

Yardımcı maddeler :

Setil alkol	0.900 g
Nipagin M (metil hidroksibenzoat)	0.030 g
Nipasol (propil hidroksibenzoat)	0.010 g
İonol (butil hidroksitoluen) E321	0.020 g
Propilen glikol	4.000 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem.

Açık sarı renkli krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Akne vulgaris, açık komedon, psoriasis, lameller iktiyozis ve epidermolitik hiperkeratoziste kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

ACNELYSE günde bir kez ve gece olmak koşuluyla lezyonlu bölgeye uygulanır.

Uygulama ile ciltte geçici bir sıcaklık ve batma hissi olabilir. Gerekirse, tedaviye ara verilerek veya uygulama sıklığı azaltılarak, hastanın tolere edeceği doz ayarlanabilir.

Tedavinin ilk haftalarında enflamatuvar lezyonlarda artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar üzerindeki etkisidir ve ilacın kesilmesini gerektirmez.

Tedavi sonuçları 2-3 hafta sonra ortaya çıkmaktadır, fakat tam fayda sağlanması için 6 haftadan fazla süre gerekebilir.

Lezyonlar düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

Uygulama şekli :

ACNELYSE parmak ucu ile lezyonlu deri bölgesine hafifçe sürülmelidir.

ACNELYSE kullanan hastalar, kozmetik maddeler kullanabilir; ancak tedavi öncesinde cilt tamamen temizlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon : Pediyatrik kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Duyarlılık veya kimyasal iritasyon oluşursa, tedavi kesilmelidir.

ACNELYSE kullanımı sırasında, hastanın güneş ışığı ile teması en aza indirilmelidir. Güneş yanığı olan hastalar tamamen iyileşinceye kadar ACNELYSE kullanmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas engellenemiyorsa, güneş ışığını engelleyici ajanların kullanımı önerilmelidir.

ACNELYSE, gözlere, deri altı tabakasına, burun kenarlarına ve ağıza temas etmemelidir.

Topikal kullanım, uygulama bölgesine iritasyona bağlı lokal eriteme ve ciltte soyulmaya neden olabilir. Lokal iritasyon aynı şiddetle devam ederse, hastalara ilacı daha seyrek kullanmaları; geçici bir süre için ara vermeleri veya tamamen bırakmaları önerilmelidir.

Ekzematöz deri bölgelerinde iritasyona neden olduğu bildirilmiştir; bu nedenle, böyle hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

İçerdiği setil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) sebebiyet verebilir.

İçerdiği bütil hidroksitoluen nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) ya da gözlerde ve deri altı tabakasında iritasyona sebebiyet verebilir.

İçerdiği propilen glükol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, kuvvetli bir kurutucu etki ortaya çıkmaktadır.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit içeren preparatlar ACNELYSE ile birlikte kullanılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır.

ACNELYSE, oral kontraseptiflerin (progestin) düzeyini/etkilerini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırarak gebelik durumlarını öğrenmelidirler. Eğer gebelik mevcut ise gebelik sona erene kadar tedavi ertelenmelidir. Tretinoin kullanılan süre boyunca güvenilir bir ya da iki kontraseptif yöntem ile korunma önerilir.

ACNELYSE, oral kontraseptiflerin düzeyini/etkilerini azaltabilir.

Gebelik dönemi

Oral yolla kullanılan tretinoin içeren ilaçlar fetotoksik ve teratojen etkileri nedeniyle tüm gebelik boyunca D kategorisinde sınıflandırılır. Gebelik döneminde oral tretinoin kullanan gebelerde ciddi deformasyonlu bebek doğurma riski yüksektir. Bu risk hayvan çalışmalarında gösterilmiştir. Bu nedenle fatal bir hastalığın tedavisi amacıyla hekim tarafından önerilmedikçe gebelikte oral tretinoin içeren ilaçların kullanımı önerilmez.

Sınırlı sayıda insan ve hayvan vaka raporlarında, konjenital hastalıklar rapor edilmiştir. Bu nedenle risk göz ardı edilemez.

Topikal tretinoin hamilelerde ancak olası yararların olası zararlarından üstün olduğuna hekim tarafından karar verildiğinde, hastaya olası istenmeyen etkiler ve fetüse olan etkileri konusunda uyarılar yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal tretinoin'in uygulama sonrası sistemik Emilimi sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmada ortalama %2'den az olarak saptanmıştır ancak anne sütüne bir miktar geçebildiğine dair yayınlar mevcuttur. Bu nedenle, süt veren annelerde, ancak hekim önerisi ile ve dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Kaşıntı, döküntü, cilt irritasyonu, batma hissi,

Yaygın: Ciltte pigmentasyon değişikliği (hipo-hiperpigmentasyon), ciltte irritasyon, ışığa duyarlılık,

Yaygın olmayan: Cilt kuruluğu, eritem, soyulma,

Seyrek: Kontakt dermatit, Yaygın eritem ile birlikte kaşıntılı döküntü

Çok seyrek: Skar oluşumu

Topikal tretinoin uygulamasına bağlı olarak ortaya çıktığı bildirilen yan etkiler, tedavi kesildikten 3-5 gün sonra ortadan kalkmaktadır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İlacın çok fazla sürülmesi, daha iyi ve hızlı düzelmeye neden olmaz; hatta ciltte belirgin kızarıklık ve soyulma ortaya çıkabilir. Bu nedenle önerilen doz aşılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Akne tedavisinde kullanılan topikal retinoidler
ATC kodu: D10AD01

ACNELYSE bileşiminde bulunan retinoik asit foliküler epitel hücrelerinin birbirine yapışmasını ve mikrokomedon oluşumunu azaltır. Tretinoin ayrıca mitotik aktiviteyi stimüle eder; foliküler epitel hücrelerin devrini artırır. Bu özellikleriyle komedon oluşumunu önler, epitelin ekfoliasyonunu sağlar ve akne vulgaris tedavisinde istenen etkileri gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim :

Susuz topikal tretinoin formülasyonlarının 10 gün süre ile uygulanan tekrarlanan dozlarının % 8'inin sistemik olarak emilime uğrayabileceği bildirilmiştir. Bu oran sulu topikal tretinoin formülasyonları için % 1.41 olarak belirlenmiştir. İlaç geniş yüzeylere uygulandığında ya da uzun süre kullanıldığında emilimi artabilir.

Dağılım:

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:

Emilen düşük miktar hepatik yolla metabolize olur.

Eliminasyon :

Topikal olarak uygulanan tretinoin dozunun % 4.45'inin renal yol, % 1.58'inin ise safra yolu ile eliminasyona uğradığı bildirilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Tretinoin'in karsinojenik potansiyelini belirlemek amacı ile uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Topikal tretinoin ratlarda ve farelerde insan topikal dozunun 100-320 katı dozlarda kullanıldığında teratojenik etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setil alkol
Stearil alkol
Tween 60
Span 60
Nipagin M (metil hidroksibenzoat)
Nipasol (propil hidroksibenzoat)
İonol (butil hidroksitoluen) E321
Vazelin flante
Propilen glikol
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g' lık alüminyum tüplerde.

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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

245/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.10.2012
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ