

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Durumex %3 Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 gram merhem 30 mg Tetrasiklin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.l'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Alüminyum tüp içerisinde ten rengi merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İnflamatuvar formları başta olmak üzere, topikal akne tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise etkilenmiş deri bölgesine günde 1-3 kez uygulanır,

Uygulama şekli:

Durumex 'in uygulanacağı cilt bölgesi ılık su ve sabun ile iyice temizlendikten sonra kurulanır.

Durumex, etkilenmiş deri bölgesine topikal olarak hafifçe cilde masaj yapılarak yedirilir. Doğru uygulama için küçük bir miktar ilaç, cilt üzerinde renkli yapısı görülmeyecek şekilde geniş bir alana uygulanmalıdır. İstenildiği takdirde uygulama yapılan bölge gazlı bez ile kapanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tetrasiklin veya Durumex' in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tıbbi tedavinin yanında mevcut bilgilere göre aşağıdaki önlemlerin de hasta tarafından alınması önerilir:

- Tercihen alkali içemleyen sabunlarla cildin aşırı olmayan bir şekilde ancak düzenli olarak temizlenmesi önerilir.
- Komedonların çıkarılabilmesine, temizlenmesine rağmen enflamasyonlu, püstüllü aknelerin skar oluşumuna neden olmamak için açılmaması önerilir.
- Sebase glandların yeniden tıkanmasına neden olmamak için makyaj yapılmaması, pudra kullanılmaması tavsiye edilir.
- Uygulama sırasında göz, burun içi, ağız veya mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır.
- Bütünlüğü bozulmamış deriye uygulanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bugüne kadar topikal uygulanan Durumex' in diğer ilaçlarla bir geçimsizliği bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır,

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Uygulanan deri bölgesinde bütünlük bozulmamışsa, derin yara veya çizik yoksa uygundur. Deri bütünlüğü bozulmuşsa hekim tarafından gereken uyarı yapılmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Durumex için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Doğum kontrol yöntemlerine bilinen bir etkisi yoktur. Cinsel yönden aktif olan hem erkekler hem de kadınlar, tedavi süresince etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

Gebelik dönemi

Durumex 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).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Tetrasiklin hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Tetrasiklin hidroklorürün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da Durumex tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve Durumex tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Tetrasiklin hidroklorürün üreme yeteneği üzerine araştırmalarında insanlar için özel tehlike ortaya konmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, Durumex' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

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 hastalıkları

Yaygın olmayan: Ağrı, ciltte kızarıklık veya şişme

Seyrek: Kaşıntı, yanma hissi, kuruma veya özellikle saç kökleri etrafında olmak üzere deri renginde açılma

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yara/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:0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Durumex 'e ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Topikal antibiyotikler

ATC Kodu: D06AA04

Akne patogenezi konusunda hekimler arasındaki genel bilgi, pilo sebace bez kanallarının tıkanması sonucu aknenin gelişmesi şeklindedir. Bu, foliküler kanalın defektif keratinizasyonu sonucu ortaya çıkar.

Tetrasiklin' in akne gelişiminde rol alan bütün faktörlere karşı etkili olduğu kanıtlanmıştır.

- Propionibacterium acnes' de lipazların redüksiyonu
- Polimorf nükleer lökositlerin kemotaksis inhibisyonu
- Polimorf nükleer lökositlerin serbest oksijen radikallerin salıverilmesinin blokajı
- Kalmodulin aktivitesinin antagonizması

Tetrasiklin' in topikal uygulamadan sonra etkili olabilmesi için uygulama bölgesinde 0,05 mikrogram/ml'den 100 mikrogram/ml düzeyine kadar bulunması gerekir.

DURUMEX uygulama sonrası tetrasiklin foliküler konsantrasyonunun 64 mikrogram/ ml'ye eşit veya

fazla olduğu gösterilmiştir.

Aknenin şiddetli formları, şekil bozukluğuna neden olan skarlarla sonuçlanan süregelen inflamatuvar nodüllerle karakterizedir. Bu lezyonların histolojik incelenmesi, yoğun lenfositik ve histolojik infiltrasyon ile granülomların formasyonunu göstermiştir.

Granülom formasyonu için uyarının *Propionibacterium acnes*' den geldiği düşünülür. Belki tetrasiklinin akne tedavisindeki iyi bilinen etkisi kısmen antigranülom aktivitesine bağlı olabilir. Granülom formasyonunun inhibisyonu, in-vitro olarak Protein Kinaz C inhibisyonuna bağlı görünmektedir.

Granülom üzerine etkili olmayan antibiyotiklerin (ampisilin, sefalotin, eritromisin ve klindamisin) Protein Kinaz C üzerine ya hiç ya da çok az etkisi vardır.

Durumex' deki tetrasiklinin en yüksek konsantrasyonda dahi korium' a girmediği saptamıştır. Durumex' in, penetrasyon mediyatörü içermediği için, absorbe olması ve sistemik etki göstermesi muhtemel değildir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Lokal uygulanan tetrasiklinin vücuda emilimi bulunmadığı için farmakokinetik verileri de mevcut değildir.

Emilim:

Lokal uygulanan tetrasiklinin vücuda emilimi bulunmadığı için farmakokinetik verileri de mevcut değildir.

Dağılım:

Lokal uygulanan tetrasiklinin vücuda emilimi bulunmadığı için farmakokinetik verileri de mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

Lokal uygulanan tetrasiklinin vücuda emilimi bulunmadığı için farmakokinetik verileri de mevcut değildir.

Eliminasyon:

Lokal uygulanan tetrasiklinin vücuda emilimi bulunmadığı için farmakokinetik verileri de mevcut

değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Lokal uygulanan tetrasiklinin vücuda emilimi bulunmadığı için farmakokinetik verileri de mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz yumuşak vazelin

Orta zincirli trigliserid

Titanyum dioksit (E 171)

Sarı demiroksit (E 172)

Kırmızı demiroksit (E172)

6.2. Geçimsizlikler

Topikal uygulanan tetrasiklin deriden absorbe olmamaktadır, Bu nedenle topikal uygulanan tetrasiklin ile geçimsizliğe ilişkin bir rapor 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

İçerisinde 20 ve 50 g merhem bulunan alüminyum tüp kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda bulunur.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. 2307. Cad. Gersan San. Sitesi No: 80-82- 84 Yenimahalle/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2018/634

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.11.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ