

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AKNESİLEX 30 mg/g MERHEM

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g merhem 30 mg Tetrasiklin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Aluminyum tüp içerisinde somon renkli 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 önerilmesi ise etkilenmiş deri bölgesine günde 1-3 kez uygulanır.

Uygulama şekli:

AKNESİLEX'in uygulanacağı cilt bölgesi ılık su ve sabun ile iyice temizlendikten sonra kurulur.

AKNESİLEX, 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 kapatılabilir.

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

Tetrasikline veya AKNESİLEX'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 içermeyen 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.
- Sebace glandların yeniden tıkanmasına neden olmamak için makyaj yapılmaması, pudra kullanılmaması tavsiye edilir.
- Uygulama sırasında göz, burun içi, ağız veya muköz membranlarla temasından kaçınılmalıdır.
- Bütünlüğü bozulmamış deriye uygulanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bugüne kadar topikal uygulanan tetrasiklinin 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)

AKNESİLEX 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

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

Üreme yeteneği/Fertilite

Tetrasiklin hidroklorür'ün 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, AKNESİLEX'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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Deri ve deri altı doku 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 advers reaksiyonların 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

AKNESİLEX'a ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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:

- Propionibakterium 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.

AKNESİLEX 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.

Granüloma üzerine etkili olmayan antibiyotiklerin (ampisilin, sefalotin, eritromisin ve klindamisin) Protein Kinaz C üzerine ya hiç ya da çok az etkisi vardır. AKNESİLEX 'daki tetrasiklinin en yüksek konsantrasyonda dahi korium'a girmediği saptanmıştır. AKNESİLEX'ın, 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 mevcut değildir.

Eliminasyon

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

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz vazelin
Orta zincirli trigliserid
Titanium dioksit (E 171)
Demir oksit; kahverengi boya (E 172)
Demir oksit, kırmızı boya (E 172)

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

İçerisinde 20 gr merhem bulunan beyaz PE kapaklı alüminyum tüp kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda bulunur.

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

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HELBA İLAÇ İÇ VE DIŞ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Çamlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt. No:12-16/ 17 Ümraniye İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/698

7. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

17.12.2018

8. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ

-