KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENZADERM %3 + %5 topikal jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram jel, 30 mg (%3) eritromisin ve 50 mg (%5) benzoil peroksit içerir.

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal olarak uygulanan jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

BENZADERM, akne vulgarisin topikal kontrolünde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği taktirde gereken kadar BENZADERM akneli bölgelere, cilt iyice yıkanıp ılık suyla durulanıp nazikçe kurulandıktan sonra ince bir katman halinde günde iki kere (sabah ve akşam) olmak üzere uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. En erken iyileşme 2 hafta içerisinde görülmekle beraber bazı durumlarda en iyi sonucu alabilmek için 6-8 haftalık bir tedavi süresi gerekebilir.

Uygulama şekli

Sadece topikal olarak uygulanır.

İlacın uygulamadan önce karıştırılması:

'Eritromisin Toz Flakon' yazılı flakonun kapağını açmadan önce üzerine vurarak tozun serbestçe hareket etmesini sağlayınız (İlacın kullanıma hazırlanması işleminin ilaç hastaya verilmeden, eczacı tarafından yapılması önerilir). Toz üzerine etil alkol (%70) içeren flakonu

ekleyiniz (flakonun orta kısmındaki siyah işarete kadar). Eritromisin tozu tamamen çözünene kadar dökmeden flakonu sağa ve sola döndürerek çalkalayınız.

Eritromisin toz ve etil alkolün karışımı ile hazırlanan çözeltiyi "BENZADERM" yazılı kavanoza ekleyip homojen bir görüntü oluşuncaya kadar (1- 2 dakika) ambalaj kutusunun içindeki plastik çubukla karıştırınız. Böylece elde ettiğiniz BENZADERM etiketinin üzerine 2 aylık (hazırlandığı günden sonraki 2 ay) bir son kullanım tarihi yazınız. Bu şekilde hazırlanmış karışım, dondurmaksızın ve kapağı sıkıca kapatılmış bir şekilde buzdolabında saklanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan kişilerde eritromisin preparatları dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

İlacın on iki yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir. Çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon

BENZADERM'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

BENZADERM içeriğindeki etkin maddelere; eritromisin ve/veya benzoil peroksite ya da bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık öyküsü bulunan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BENZADERM, yalnız haricen kullanılır. Oftalmik kullanıma uygun değildir.

Doktor tarafından önerilmedikçe, BENZADERM ile birlikte, muhtemel kümülatif irrite edici etki oluşabileceği nedeniyle başka herhangi bir topikal akne ilacı kullanılmamalıdır.

Eğer aşırı irritasyon veya kuruluk oluşursa tedavi sıklığı azaltılmalı ya da kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Ağız, göz, dudak, mukoz membranlar, egzemalı ve hasarlı cilt ile temas ettirilmemelidir.

Hassas cilt bölgelerine dikkatle uygulanmalıdır. Kazara göz ile temas olursa bol su ile yıkanmalıdır.

Eritromisinin, topikal formülasyonunun kullanılması antibiyotiğin deriden absorbe edilmesiyle sonuçlanır. Topikal ve sistemik eritromisin kullanımında diyare, kolitler (psödomembranöz kolitler dahil) rapor edilmiştir. Kolitlerin karakteristik özellikleri sıklıkla; uzun süreli ve şiddetli diyare, şiddetli karın ağrısı ve dışkıdan kan ve mukus gelmesidir. Bu durumlar antibiyotiğe bağlı kolit'in göstergesi olabileceğinden dolayı bu durumların görülmesi durumunda BENZADERM ile tedavi hemen durdurulmalıdır. Clostridium difficile ve toksin teşhisi ve gerekli ise, kolonoskopi gibi uygun tanı yöntemleri uygulanmalı ve kolit için tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.

BENZADERM kullanan hastalarda ciddi alerjik reaksiyonlar; boğazda şişme, yutkunmada güçlük, nefes almada zorluk olması durumunda ilacın kullanımı derhal kesilmelidir.

Antibiyotik ajanlarının kullanımı fungi'lerin de dahil olduğu hassas olmayan organizmaların aşırı üremesine neden olabilir. Bu durumun oluşması halinde BENZADERM kullanımı derhal kesilmelidir.

BENZADERM, kılları ağartabilir veya çamaşırları boyayabilir.
Eğer aşırı irritasyon veya kuruluk oluşursa tedavi kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
2. aydan sonra kullanılmakta olan ilaç atılıp yenisi alınarak tedavi sürdürülmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BENZADERM, diğer topikal akne ilaçları ile birlikte muhtemel bir kümülatif tahriş edici etki oluşturabilir.
Eritromisin ile klindamisin arasında antagonizma olduğu gösterilmiştir

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BENZADERM çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

BENZADERM'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ ve-veya/ doğum /ve-vaya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. BENZADERM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler klinik çalışmalara ve pazarlama deneyimlerine göre belirlenmiştir. Aşağıda standart frekans kategorileri kullanılmıştır.

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10);yaygın olmayan (≥1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000);çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Yüz ödemi, nefes almada güçlük, ürtiker ile seyreden hipersensitivite reaksiyonlar.

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok seyrek: Ciddi ve sürekli ishal, karın bölgesinde kramp.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Kuruluk, eritem, kaşıntı, soyulma, deride yanma hissi, hassasiyet, deride renk değişikliği

BENZADERM ile tedavi edilen toplam 153 hastanın 4'ünde yan etki gözlenmiştir. Bunların üçünde kuruluk, birinde ise semptomatik tedaviye çok iyi yanıt veren ürtiker görülmüştür.

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 (TÜFAM)'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

BENZADERM'in aşırı doz kullanımında aşırı kaşıntı, kabuklaşma, eritem veya ödem oluşabilir. Bu durumların görülmesi halinde ilacın kullanımı derhal kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Akne tedavisinde kullanılan antiinfektifler

ATC kodu: D10AF52

Eritromisin, bakteriyostatik bir makrolid antibiyotiktir ancak yüksek konsantrasyonlarda bakterisit etki gösterebilir. Bununla birlikte akne vulgarisin enflamatuvar lezyonlarını azaltmakta eritromisin tarafından oluşturulan mekanizma bilinmemekle birlikte muhtemelen antibiyotik etkinliğe bağlı olarak ortaya çıktığı düşünülmektedir.

Klindamisin ile eritromisin arasında antagonizma olduğu gösterilmiştir.

Benzoil peroksit, sebaseöz follikül ve komedonlarda bulunan bir anaerob olan *Proprionibacterium acnes'*e karşı etkin olduğu gösterilmiş antibakteriyel bir ajandır.

Benzoil peroksitin antibakteriyel etkinliğinin aktif oksijen salımına yol açması nedeniyle oluştuğuna inanılmaktadır. Benzoil peroksit, keratolitik ve deskuvamatif bir etkiye sahip olup bu özelliği de etkinliğine katkıda bulunabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Benzoil peroksitin, benzoik aside dönüştürüldüğü yer olan deri tarafından absorbe edildiği gösterilmiştir.

Eritromisin, bir uygulama grubunda yer alan bir hasta dışında plasmada saptanmamıştır. (plasma alt limit miktarı 2ng/ml)

Dağılım

Topikal olarak uygulanan ürünlerde önemli derecede emilim beklenmediği için bilgi verilmemiştir.

Biyotransformasyon

Benzoil peroksit, deri emilimi ile benzoik aside metabolize olmaktadır.

Eritromisin, topikal uygulama sonunda anlamlı olarak sistemik dolaşıma katılmadığı için bilgi verilmemiştir.

Eliminasyon

Ürün uygulama yolu açısından sistemik dolaşıma katılmadığından bir bilgi verilmemiştir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Benzoil peroksit ve eritromisin bileşenlerine ait yeteri kadar veri olduğu için kombine preparatta daha fazla bir veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Poloksamer 188

Gliserin

Simetikon

Karbopol 974P

Kolliphor SLS Fine

Disodyum EDTA

Sodyum Hidroksit

Saf su

Etanol

6.2.Geçimsizlikler

BENZADERM, diğer topikal akne ilaçları ile birlikte muhtemel bir kümülatif irrite edici etki oluşturabilir.

Eritromisin ile klindamisin arasında antagonizma olduğu gösterilmiştir.

6.3.Raf ömrü

Karıştırılmadan önce, uygun şartlar altında raf ömrü 2 yıldır.

Karıştırıldıktan sonra raf ömrü 2 aydır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

BENZADERM karıştırılmadan önce 25°C'nin altında (oda sıcaklığında), karıştırıldıktan sonra ise dondurulmadan buzdolabında (2° - 8°C) saklanmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, PP plastik kavanozda benzoil peroksit içeren 40 g jel, 1,6 g eritromisin içeren PP plastik flakon, 6 ml %70 etil alkol içeren cam şişe ve karıştırıcı PP plastik çubuk

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok.
No:12 34775 Ümraniye/İstanbul

8.RUHSAT NUMARASI

2019/39

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.01.2019

Ruhsat yenileme tarihi:-

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-