

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

YESSİ® %5.35 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g kremde; 0.0535 g Hamamelis virginiana distilatı (potens 12 mg/100 g)

Yardımcı madde(ler):

Setil alkol 0.05 g

Sorbik asit 0.0017 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz beyazımsı, homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

YESSİ®;

- Bebeklerin ve küçük çocukların pişiklerinde
- 1. ve 2. derece yanıklarda / güneş yanıklarında
- Çizik ve kesik gibi yüzeysel deri lezyonlarında
- Emziren annelerde meme başı çatlaklarının bakımı ve korunmasında
- Kurumuş, çatlamış, yarılmış derinin bakımı ve korunmasında (yaşlı kimselerin derisi dâhil) kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

YESSİ®, günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

YESSİ® kullanımı ile ilgili herhangi bir süre kısıtlaması yoktur.

Uygulama şekli:

YESSİ®, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Gerekli ise, deriye sürülmeyi takiben lezyonlu bölge gazlı bez ile kapatılabilir.

YESSİ®, emziren annelerde meme başlarının bakımında, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Bildirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon: Bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

YESSİ®'nin bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

Ancak genel bir önlem olarak, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık bulunan kimselerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

YESSİ®, gözlerle temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

Hastada mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

İçeriğinde bulunan setil alkol ve sorbik asit nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi bildirilmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hamamelis virginiana gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetal gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hamamelis virginiana'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Hamamelis virginiana'nın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da YESSİ® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve YESSİ® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

YESSİ®'nin araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bugüne dek bildirilmiş bir yan etkisi bulunmamaktadır.

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Dermatolojikler

ATC kodu: D11AX

YESSİ® bileşimindeki *Hamamelis virginiana* sulu distilatı; astrenjan, lokal hemostatik ve antiinflammatuar etkilere sahiptir.

Astrenjan etkisi ile; deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede proteinlerin çökmesini sağlayarak doku büzücü ve kalınlaştırıcı etki gösterir.

Lokal hemostatik etkisi ile; deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede kanama süresini kısaltır, pıhtılaşma sürecini hızlandırır.

Antiinflammatuar etkisi ile; derideki enflamasyon semptom ve bulgularını giderir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Hamamelis virginiana krem, su içinde yağ emülsiyonudur (% 12 oranında yağ içerir). İçeriğinde bulunan lipozomlar sayesinde; deri tarafında emiliminin kolaylaştığı ve transepidermal nem kaybını azalttığını bildirmiştir. Sistemik etkisinin olduğuna ait bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:

Bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit
Setil alkol
Stearoil makrogolgliseridler
Likit parafin
Gliserol
İzopropil miristat
Gliserol mono-oleat
Sorbik asit
Disodyum edetat
Phosal 50 SA+
Sodyum hidroksit
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

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

30 g'lık alüminyum tüplerde sunulmuştur.

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 Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: +90 212 220 64 00
Faks: +90 212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2019/444

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.09.2019

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
