

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ERİTSA %2 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g jelde 20 mg eritromisin

Yardımcı maddeler:

1 g jelde;

Bütül hidroksi toluen.....0,08 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Alüminyum tüp içerisinde şeffaf jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Topikal akne tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

ERİTSA orta düzeyde veya şiddetli düzeyde akneli alanlarda sabah-akşam olmak üzere günde iki kez uygulanır.

Tedavinin başlangıcında %4'lük formülasyonun kullanımı önerilir. En azından 2 aylık tedaviden sonra, belirgin iyileşme görüldüğünde, %2'lik formülasyon kullanılmaya başlanabilir. Gerektiğinde ERİTSA uzun dönemli kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Deriyi tamamen yıkadıktan ve iyice kuruladıktan sonra akneli alana topikal olarak uygulanır. ERİTSA, yalnızca haricen kullanılır. Gözler, burun, oral mukoza ve diğer mukozal membranlarla temas etmemelidir.

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:

Pediyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Eritromisine, alkole veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eş zamanlı kozmetik preparatların ve/veya peeling kullanımı ile fiziksel ve kimyasal uyumsuzluklar olması mümkündür.

ERİTSA gözler, burun, oral mukoza ve diğer mukozal membranlarla temas etmemelidir.

ERİTSA, bütil hidroksi toluen içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı olarak uygulanan sistemik antibiyotiklerle etkileşebileceği akılda tutulmalıdır. Eş zamanlı kullanılan peeling preparatları, cilt irritasyonuna neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ERİTSA için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle ERİTSA kullanımı sırasında gebe kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

ERİTSA topikal olarak uygulanan ve anlamlı bir sistemik emilimi bulunmayan bir

preparattır. Doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ERİTSA 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. kısım 5.3). Lokal uygulamadan sonra eritromisin rezorpsiyonu anlamlı değildir ve embriyoya geçme oranı çok düşüktür.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Eritromisin anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, emzirmekte olan kadının eritromisine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

Emzirmenin veya ERİTSA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ya da tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına, endikasyonun gerekliliği durumunda, hekim karar vermelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Eritromisin'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ERİTSA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ERİTSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ERİTSA ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

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 ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kızarıklık, kepeklenme, kaşıntı, cilt kuruması ve takiben yağlanma, ağrı görülebilir.

Bu yan etkiler jelde bulunan alkole bağlanır. Bu yan etkilerin görülmesi durumunda mümkünse kullanım sıklığı azaltılır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

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: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bilinen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal anti akne ilaçları

ATC kodu: D10AF02

Etki mekanizması:

ERİTSA, etken madde olarak baz formunda eritromisin içerir. Eritromisin makrolid grubundan bir antibiyotik olup etkisini bakteriyel protein oluşumunu engelleyerek gösterir. Kural olarak, etki bakteriyostatiktir. Akne vulgaris patogeneğinde rol alan *Propionibacterium acnes* de ERİTSA'nın etki spektrumu içerisinde yer almaktadır. Akne vulgarisin ERİTSA ile tedavisi sırasında *Propionibacterium acnes*'in inhibisyonu ile lezyonların sayısı azalır. Lokal olarak uygulanan eritromisin, dirençli formlar olarak bilinen stafilokokların kolayca ve kısa bir sürede üremelerini azaltır. Lokal uygulama ile eritromisin'in yağ bezleri folliküllerine kolayca girdiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral olarak uygulanan eritromisin bazı az miktarda absorbe edilir. Bu nedenle infakt deriden sadece çok küçük miktarlar absorbe edilir.

Dağılım:

Eritromisin % 65 - 90 oranında proteinlere bağlanır. Eritromisin esas olarak α -asidik glikoprotein'e ve ayrıca düşük miktarlarda albümin'e de bağlanır.

Absorbe edilen eritromisin plasental bariyeri aşar, anne sütüne geçer ve safra kesesinde değişmeden atılır. Eritromisin'in topikal olarak uygulandığında sebace gland folikülleri içerisine penetre ettiği bilinmektedir.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Eritromisin kısmen metabolize olmaktadır. Ancak eritromisin genel olarak metabolize edilmeden safra kesesi aracılığıyla atılır. Oral uygulanan dozun %5'i ise idrarda atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

İnsanlarda, yukarıda bahsi geçen sebeplerden dolayı, ERİTSA ile farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.

Klinik öncesi güvenilirlik verileri

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

Topikal formülasyonlar ilgili olarak fertilitte çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bütil hidroksi toluen
Hidroksipropil selüloz
Etanol %96 (h/h)

6.2 Geçimsizlikler

ERİTSA ile ilgili bir geçimsizlik bilgisi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, HDPE burgulu kapaklı laklı Al tüpte 30 g.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : 1. Organize San. Bölğ. Avar Cad. No:2
06935 Sincan /ANKARA
Tel : +90 312 267 11 91 (pbx)
Faks : +90 312 267 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

2015/530

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.07.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ