

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FİTO 50 mg/g krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Triticum Vulgare sulu ekstresi 50 mg/g

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol 10 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem.

Beyaz, opak, yumuşak, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FİTO, epitelin yenilenmesini gerektiren deri dokusu rahatsızlıklarının topikal tedavisinde kullanılır.

- Ülsero distrofik değişimlerde ve yaralarda; (varikoz ülserleri, radyodermatit, fistüller, dekubitus ülserleri, çatlaklarında, sünnnet, epizyotomi gibi postoperatif dönemde yara iyileşmesinde)
- Ekzama ve psoriatik belirtilerde; (Eritrodermik olgular, dermatoz, alerjik kaşıntılar)
- Her derecedeki yanık; kapanmayan yaralar; mesleki entoksikasyonun yol açtığı cilt rahatsızlıkları, soğuk nedeniyle oluşan çatlaklar
- Cilt dokusunun yenilenmesi işleminin değişik nedenlere bağlı olarak yavaşladığı ya da değiştiği olgularda (yaşlılık, çeşitli kozmetiklerin oluşturduğu lezyonlar, karın çatlakları ve meme başı çatlakları) endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde en az iki kez olguların önem derecesine, yayılımlarına ve durumlarına göre, hafifçe masaj yaparak uygulanır.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen kullanılır.

FİTO bir spatül ve başka uygun bir alet kullanılarak yara bölgesine sürülür.

Gazlı bez ile kapatıldıktan sonra bu bezin krem ile sıvanması önerilir. Bu sayede uygulamanın yumuşaklığı ve plastisitesi korunmuş olacaktır.

Daha sonra yeniden ilaç uygulanırken, spesifik endikasyonlar dışında, yaralı bölgenin, bir önlem olarak steril su ile yıkanması gereklidir. Krem tamamen suda çözünme özelliğindedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

Geriyatrik popülasyon

Yaşlılarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal kullanım için öngörülen tüm ürünlerin kullanımı, özellikle uzun süreli uygulamalarda, bazı hassasiyeti artırıcı etkide bulunabilir.

Böyle durumlarda tedavi kesilir ve gerekiyorsa uygun bir terapi uygulanır. Duyarsız mikropların gelişmesi durumunda da aynı işlemler yapılmalıdır.

FİTO setostearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Triticum Vulgare sulu ekstresi 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. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi:

Lokal uygulandığı ve sistemik biyoyararlanımı çok düşük olduğu için gebelikte emniyetle kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Etken maddelerin süte geçip geçmediği bilinmemektedir ancak lokal uygulandığı ve sistemik biyoyararlanımı çok düşük olduğu için laktasyon döneminde emniyetle kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine etkisine dair bilgi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sikatrizanlar

ATC Kodu : D03AX

FİTO'nun bileşimindeki *Triticum Vulgare sulu ekstresi*; hepsi onarım aşamalarında önemli olan; doku onarım süreçlerini hızlandırır, kemotaksiyi ve fibroblast olgunlaşmasını uyarır ve fibroblastik indeksi belirgin olarak artırır. Bu aktivite, hem protein sentezinde (ODC aktivitesi) hızlanma, hem de dokuların prolini alma ve ekleme kapasitesinde artış ile deneysel olarak doğrulanmıştır.

İçeriğindeki etilenglikol monofenil eter antiseptik özelliklere sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Absorpsiyonu sırasıyla i.p., i.m. ve s.c. uygulamalarda azalmaktadır.

Dağılım: Karaciğer, böbrekler, cilt, akciğer gibi organlara dağılım gösterir.

Biyotransformasyon: Topikal uygulama ile ilgili olarak biyotransformasyon hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon: Esas olarak böbreklerden elimine edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Reçetelendiği durumlarda kullanımına ilişkin toksikolojik çalışmalar, yinelenen kullanım sonrası sistemik toksisite riski bulunmadığını, teratojenik aktivitesinin olmadığını ve üreme sistemi üzerine toksisitesinin olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glikol Etil Monofenolik Eter (2-Fenoksietanol)

Polietilen Glikol 400

Polietilen Glikol 1500

Polietilen Glikol 4000

Likid Parafin

Setostearil Alkol

Gliserin

Sorbitol (E420)

Lavanta Esansı

Koriander Esansı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

40 g, 20 g ve 10 g'lık tüplerde sunulur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farmaceutici Damor (İtalya) lisansıyla
Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: 0 212 366 84 00
Faks: 0 212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

194/7

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.11.1999

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: