

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERKUR %19 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g krem içerisinde;
Alüminyum hidroksiklorit 190 mg

Yardımcı maddeler:

1 g krem içerisinde;
Bütül hidroksianizol (E320) 0,1 mg
Setostearil alkol 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem.

Beyaz renkli, bağdaşık (homojen), hafif parfüm kokulu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TERKUR, her türlü hiperhidrozis; özellikle koltuk altı, ayak ve ellerde görülen aşırı terleme nedeniyle oluşan ve uygun ortamda kısmen mikroorganizmaların faaliyeti sonucu ortaya çıkan koku yayılmasına karşı kullanılır. Deri kıvrımlarında sık görülen ve aşırı terlemeler sonucu ortaya çıkan ikincil enfeksiyonlarda ve intertrigo, yürüyüş esnasında oluşabilecek ayaktaki büllerin önlenmesinde TERKUR kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde TERKUR; akşamları yatmadan önce gerekli görülen bölgeye sürülür.

TERKUR'un ilk 3-4 gün günde 1 kez, sonrasında ise her 2 veya 3 günde 1 kez geceleri kullanımı genellikle yeterli olur.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliğinde TERKUR'un etkinliği ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda TERKUR'un etkinliği ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda TERKUR'un etkinliği ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Alüminyum hidroksiklorite veya TERKUR'un herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TERKUR haricen kullanılır.

Gözlerle temas ettirilmemelidir.

Enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine TERKUR uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Bazı bireylerde TERKUR kullanımı sonrası cilt üzerinde aşırı kuruluk görülebilir. Doz ve kullanım sıklığının azaltılmasıyla, bu durum kolaylıkla normal hale gelebilmektedir.

TERKUR, kumaşlar ile temas ettirilmemelidir.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

TERKUR'un içeriğinde bulunan:

- Bütil hidroksianizol (E320); lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol; lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak kullanılan TERKUR'un, gebelik potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Alüminyum hidroksikloritin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TERKUR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Alüminyum hidroksikloritin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Alüminyum hidroksikloritin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TERKUR tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından yararı ve TERKUR tedavisinin emziren anne açısından yararı dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TERKUR kullanımının araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 ($< 1/10.000$); bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anaflaksi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmeyen sıklıkta: Aşırı kuruluk.

Çok yaygın: Tedavi edilen alanlarda geçici yanma, kaşıntı, iğne batması hissi, karıncalanma.

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

TERKUR kullanımı sonucu doz aşımı gelişmesi konusunda bir bilgi bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiseptik ve Dezenfektanlar - Alüminyum ajanları

ATC Kodu: D08 AB

Alüminyum hidroksiklorit; antihidrotik, antibakteriyel ve antifungal etkilere sahip bir alüminyum tuzudur.

Alüminyum tuzları; ekrin ter bezlerinin kanallarına fiziksel blokaj yaparak, salgılanan terin yüzeye gelmesini önler ve bu şekilde antiperspiran etkilerini gösterirler.

Alüminyum hidroksiklorit, antibakteriyel ve antifungal etkileri ile uygulama bölgesinde ikincil enfeksiyonların ve kötü kokuların oluşmasını önlemeye yardımcı olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Anorganik bir alüminyum bileşiği olan alüminyum hidroksiklorit, deriden emilmemektedir.

Alüminyum hidroksikloritin dermatofarmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Alüminyum hidroksiklorit için bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz yumuşak vazelin

Setostearil alkol

İzopropilmiristat

Gliserinmonostearat

Siklometikon

Sıvı parafin

Polisorbat 20

Polisorbat 80

Triklozan

Klorheksidin hidroklorür

Bütül hidroksianizol (E320)

Parfüm (koku maddesi)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf Ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Ağzı plastik kapakla kapatılmış alüminyum tüpte 30 g krem.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiđli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

165/88

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.09.1993

Ruhsat yenileme tarihi: 15.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ