

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZETİON %2 süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Zink piriton 2 g

Yardımcı madde(ler):

Nipajin (E218) 0.2 g

Nipazol (E216) 0.1 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon

Krem renkli, lavanta kokulu, viskoz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

ZETİON saçlı derideki basit kepeklenme ve hem kuru hem de yağlı tipteki seboreik dermatit vakalarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

ZETİON, haftada 2 kez uygulanır. Yapılan araştırmalar 1-2 haftalık uygulamadan sonra kepeklenme ve yağlanma gibi seboreik bozuklukların ortadan kalktığını göstermektedir. Günde 1 seferden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Saçlı deriye uygulanır.

ZETİON'un kullanılması gayet basittir ve kullanılmadan önce şişenin çalkalanması tavsiye edilir.

- Saçları ve deriyi tamamen ıslattıktan sonra saçların köpürmesine yetecek miktar ZETİON uygulanır; genellikle bir avuç içi dolusu ZETİON yeterli gelecektir. Saçlara ve baş derisine belli bir müddet friksiyon yapılarak uygulandıktan sonra baş su ile durulanır.

- ZETİON ikinci kez aynı şekilde tatbik edilir ve bu sefer 5-6 dakika saçlı deride bırakılır.

- Saçlar daha sonra bol suyla durulanır ve kurulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çeşitli yaş gruplarında zink piriton kullanımıyla ilgili spesifik bir bilgi bulunmamakla beraber bu ilacın çocuklarda, erişkinlerdekine görülenden farklı bir soruna veya yan etkiye neden olması beklenmemektedir.

ZETİON süspansiyonun 2 yaşından küçük çocuklarda doktora danışılmadan kullanılması tavsiye edilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Zink pirition ve içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

Göz, burun ve ağıza temas ettirilmemelidir. Kazayla gözle temas oluşmuşsa bol su ile yıkanmalıdır. İki yaşın altındaki çocuklarda doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır. Çocuklardan uzak tutulmalıdır.

Saç bakımı ile ilgili olarak kullanılan çeşitli şampuanlar, saç kremleri ve saç boyaları gibi saçlı derinin zedelenmesine yol açan her türlü etkenin sebep olduğu saç dökülmesi hallerinde ZETİON'un tedavi edici amaçla kullanılması bu etkenlerin sebep olduğu saç dökülmesini önlemez.

ZETİON süspansiyon, nipajin ve nipazol içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşim bulunmamaktadır.

Zink pirition süspansiyonu ile etkileşime giren bazı ilaçlar olabilir. Zink pirition süspansiyon deriden emilerek, çok eser miktarda da olsa, kan dolaşımına girerse etkileşim meydana gelebilir ancak bu risk çok düşüktür.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi N (sınıflandırılmamış)'dir.

Çocuk Doğurma Potansiyel Bulunan Kadınlar / Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı için doktor ya da eczacı ile görüşülmelidir.

Gebelik Dönemi:

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon Dönemi:

Zink piritionun insan sütüne geçip geçmediği hakkında veri bulunmamaktadır.

Emzirme döneminde kullanımı için doktor ya da eczacıyla görüşülmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç va makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Sistemik etkisi, periferel nörotis, parestezi ile kaslarda zayıflık uzun süreli zink pirition kullanımı ile oluşabilir.

Tüm ilaçlar gibi ZETİON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif şiddettedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolurlar.

ZETİON kullanımı ile ilgili herhangi bir yaygın yan etki bildirilmemiştir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, ürtiker, nefes darlığı, göğüste sıkışma, ağız, yüz, dudak, ya da dilin şişmesi)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ciltte tahriş

Şüpheli advers etkilerin 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

ZETİON, sadece haricen uygulanır. Deriden absorpsiyonu çok düşük olduğundan doz aşımı oluşması beklenmez. Kaza ile ağızdan alınması durumunda gastrik lavaj uygulanması düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer dermatolojik preparatlar
ATC kodu: D11AX12

Saçlı deride, genellikle, baş derisinde görülen kepeklenme olayının etiyolojisi araştırıldığı takdirde çeşitli nedenlere dayandığı görülür. Bunlar arasında önemli bir yer tutan teori, kepeklenme olayının pityrosperum ovale isimli bir mantar tarafından meydana geldiğidir. Diğer nedenler arasında ise seboreik dermatitin hafif bir şekli olabileceği veya bir deskuamasyon hadisesi olabileceği düşünülmektedir. Her halde kepeklenme, saçlı derinin fizyolojik yapısını tehdit eden arzu edilmeyen bir olaydır.

Uygulanacak tedavinin gayesi ne olmalıdır:

- Kafa derisinin ve saçların kepekten arınması

- Epiderminin fizyolojik yapısını tahrip etmemesi
- Etken mikroorganizmaların yok edilmesi
- Epidermal hücrelerin faaliyetini azaltması

ZETİON, saçlı derideki kepeklenme olayını birkaç kullanıştan sonra süratle geriletir, şiddetli sebore vakalarını üç dört haftada tedavi eder. Bakteriostatik ve fungostatiktir. Kullanıldıktan sonra nahoş bir koku bırakmaz ve saçları boyamaz.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

% 1'den daha az zink pirition ciltten absorbe olurken; % 13 pirition sodyum absorbe olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik bilgileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Trietanolamin lauril sülfat
Kakao yağ asidi dietanolamidi
Karboksipolimetilen 1342
Nipajin
Nipazol
Lavanta esansı
Trietanolamin
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25° C nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 100 gramlık plastik şişede.

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

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16-18 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2021/538

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25/12/2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ