

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELSPAR %10 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g krem içerisinde:

Üre 100 mg

Yardımcı maddeler :

Propil parahidroksibenzoat (E216) 0,9 mg/g

Metil parahidroksibenzoat (E218) 1,8 mg/g

Propilen glikol 45 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya beyazımsı homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Nemlendirici ve yumuşatıcı etkisine bağlı olarak, iktiyozis ve hiperkeratozlu deri hastalıklarının (atopik egzama, kseroderma, asteatozis ve diğer kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının) tedavisinde kullanılır. Aynı zamanda, topikal kortikosteroid tedavisinde, aralıklı tedavi yönteminde kortikosteroidlerle birlikte kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde günde 1-2 kez hastalıklı bölge üzerine sürülerek kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak deri üzerine sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur. Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon :

Geriyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Üreyeye veya ELSPAR'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise,
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- ELSPAR haricen kullanılır.
- Gözle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanılmalıdır, geçici sızı oluşabilir.

ELSPAR'ın içinde bulunan,

- Metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşim mevcut değildir.

ELSPAR deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini artırabilir.

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 uygulanan ürenin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Ürenin 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 etkileri bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ELSPAR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Ürenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ürenin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. ELSPAR tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilitite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Deri üzerine topikal olarak uygulanan ELSPAR ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

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 ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Hassas, sulantılı veya çatlaklar olan deriye uygulandığında aşağıda belirtilen istenmeyen etkiler oluşabilir.

Bilinmiyor: Deride kaşıntı, yanma, ödem, kızarıklık veya pullanma görülebilir. Ürün sürüldükten sonra hafif iritasyonlar gözlemlenebilir.

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

ELSPAR, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri ile fazla miktarda ELSPAR yutulursa mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Ağızdan büyük miktarda süt veya su alımı yardımcı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yumuşatıcılar ve koruyucular
ATC kodu: D02AE01

Üre, alerjen etkisi olmayan, antiprüritik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon artırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir bileşiktir.

Derinin transepidermal su kaybını azaltıp, deride su tutulmasını sağlayarak etkisini gösterir. Bu şekilde stratum korneumun nem oranı kontrol altına alınmış olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Ürenin topikal uygulama sonrasında dermatofarmakokinetiği üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma geçebilecek olan ürenin vücutta uğradığı dağılım, metabolizma ve eliminasyon yolları aşağıda belirtilmiştir.

Emilim:

Üre, sağlıklı ve hasar görmüş insan derisinden sırasıyla % 9,5 ve % 67,9 oranında absorbe olmaktadır.

Dağılım:

Kan, safra, lenf ve beyin-omurilik sıvısı gibi intraselüler ve ekstraselüler sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon:

Üre protein metabolizmasının son ürünü olup, % 17 oranında metabolize olmaktadır. Ürenin ortalama metabolizasyon hızı günde 3,91 g'dır.

Eliminasyon:

Değişmemiş olarak idrarla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üre vücut sıvılarında bol miktarda endojen olarak zaten bulunduğu için toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz. Klinik Öncesi Güvenirliği konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propil parahidroksibenzoat (E216)

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Gliserol monostearat 40-55

Oktil palmitat

Miristil laktat

Likit light parafin

Promulgen D

Propilen glikol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, alüminyum tüpte 60 g krem

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2021/216

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 16.07.2021

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ