

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İHTİYOL %10 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her bir 20 g'lık İHTİYOL merhem, 2 g ihtiyol içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem. Koyu kahverengi renkte, yağlı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lokal antiseptik özelliği vardır. İritan özelliğinden dolayı kronik iltihaplanmaların, çıbanların, sivilcelerin olgunlaşıp, içlerinin temizlenmesinde yardımcıdır.

Aşağıda sıralanmış olan hastalıklarda topikal antiseptik olarak kullanılabilir:

- Akne
- Cilt absesi
- Ekzema
- Furanküloz
- Psöriazis

Ayrıca diğer antiseptiklerle birlikte erisipel, lupus eritematozus gibi cilt hastalıklarının tedavisine yardımcıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse, her gün veya gün aşırı hastalıklı bölgeye lokal olarak sürülür.

Rahatsızlığın bulunduğu bölge uygulamadan önce oksijenli su ile iyice temizlenip kurulanmalıdır.

Steril gazlı bez üzerine sürülen bir miktar merhem yara üzerine uygulanır. Merhem sürüldükten sonra üzeri gazlı bezle kapatılmalıdır.

Uygulama şekli:

Merhem ince bir tabaka halinde, steril gazlı bez ile yara bölgesine topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

İHTİYOL'ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımını araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

İHTİYOL'ün çocuklarda kullanımını araştırılmamıştır. Uygulama tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır. Bu popülasyonda İHTİYOL, çocuk ve bebeklerin ciltlerinin daha hassas olmasından dolayı, dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

İHTİYOL'ün yaşlılarda kullanımını araştırılmamıştır. Uygulama tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı olduğu bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İHTİYOL, göze ve mukozalara temas ettirilmemelidir. Haricen kullanılır. Kullanıldıktan sonra eller iyice yıkanmalıdır. Kullanım sırasında enfekte bölge sıkılarak ya da bastırarak iltihap çıkarılmaya çalışılmamalıdır.

Merhem doktor tavsiyesi olmadan tatbik edilmemelidir. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktora başvurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İHTİYOL'ün doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İHTİYOL'ün gebe kadınlarda kullanımına yönelik araştırma bulunmadığından doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İHTİYOL'ün araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonlarının sıklık ve şiddeti sınıflandırması şu şekildedir:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1,000 ila <1/100); seyrek (>1/10,000 ila <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Deride renk değişikliği

Yaygın olmayan: Kaşıntı, kırmızılık, alerjik reaksiyonlar

Seyrek: Deride iritasyon, izole olgularda kesecik oluşumu

Şüpheli advers etkilerin raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın zarar/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

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: ATC kodu: D08AX

İhtiyol, ham petrol özelliğinde karışımın sülfürik asit ile muamele edilerek suda çözünür hale getirilmiş şeklidir. İhtiyol içerdiği sülfon formundaki kükürde bağlı zayıf antiseptik etki gösterir. %10'luk merhemleri ekzema, furanküloz, psöriasis ve akne gibi cilt hastalıklarında topikal antiseptik olarak kullanılır. Formüldeki ihtiyol, sürüldüğü yerdeki kan damarlarını daraltarak ve dokuların suyunu çekerek olgunlaşmamış yaraların olgunlaşmasını sağlayarak tedaviye yardımcı olur. İhtiyol Merhem yüksek oranda kükürt içerir; kullanım sırasında idrarda kükürt oranının arttığına dair bazı kayıtlar bulunmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İhtiyol merhem olarak kullanıldığı alanın yüzeyine bağlı olarak deriden emilir.

Dağılım:

Dağılımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Metabolizmasına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

İdrarla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerler de muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g'lık alüminyum tüplerde satışa sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bikar İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Güllübağlar Mah. Ankara Cad.Şirin Sok.No: 14 Pendik/İSTANBUL

Tel: (0216) 583 01 98

Fax:(0216) 307 60 48

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

174/43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

28/07/1995

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ