

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İHTİYOL POMAT

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir 20 g'lık İHTİYOL POMAT, 2 g ihtiyol içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomat.

Siyah renkte, yağlı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lokal antiseptik özelliği vardır. İrritan 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 erithematozus 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 pomat yara üzerine uygulanır. Pomat sürüldükten sonra üzeri gazlı bezle kapatılmalıdır.

Uygulama şekli:

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

İHTİYOL'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

İHTİYOL'un çocuklarda kullanımı 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'un yaşlılarda kullanımı 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.

Pomat 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'un doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İHTİYOL POMAT'ın 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 / Fertilité

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonlarının sıklık ve şiddeti sınıflandırması şu şekildedir:

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 veriler ile hareket edilemiyor)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek : Deride irritasyon, izole olgularda kesecik oluşumu

Yaygın : Deride renk değişikliği

Yaygın olmayan: Kaşıntı, kızamıklık, alerjik reaksiyonlar

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, 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: Diğer Antiseptik ve Dezenfektanlar

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 pomatları 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 pomat yüksek oranda kükürt içerir; kullanım sırasında idrarda kükürt oranının arttığına dair bazı kayıtlar bulunmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İhtiyol POMAT 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

Adı : AROMA İLAÇ SAN.LTD. ŞTİ.

Adresi : KALE MAH. SANAYİ CAD. NO:82 MİSİNLİ ÇORLU/TEKİRDAĞ

Tel : (282) 675 14 04

Faks : (282) 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI(LARI):

133/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.1983

Ruhsat yenileme tarihi: ----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ