

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACNEFFERİN % 0,1 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 gram kremde;

Etkin madde:

Adapalen.....1 mg

Yardımcı maddeler:

Metil parahidroksibenzoat (E218).....1 mg

Propilen glikol (E1520).....40 mg

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, beyaza yakın homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

ACNEFFERİN orta şiddetteki aknenin harici tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ACNEFFERİN, günde bir kez gece yatmadan önce uygulanır.

Klinik iyileşme, 4-8 haftalık tedavi sonrasında fark edilebilir ve 3 aylık tedavi sonunda belirgin bir iyileşme görülür. ACNEFFERİN'in 6 aylık bir tedavi dönemi süresince iyi tolere edildiği tespit edilmiştir. 3 aylık tedavi sonrasında hastadaki iyileşmenin değerlendirilmesi önerilir.

Tedavi durdurulursa veya uygulamaların sıklığı tahriş nedeniyle azalmış ise, uygulama hızı tedaviye gösterilen toleransa bağlı olarak devam ettirilebilir veya artırılabilir.

Uygulanan miktarların artırılması, tıbbi ürünün etkisini veya etki hızını arttırmaz ancak ciltte kızarıklığa, soyulmaya veya rahatsızlığa neden olabilir.

Uygulama şekli:

Haricen uygulanır.

Bir bezelye tanesi büyüklüğü miktarında jel, gözlerden ve dudaklardan kaçınılarak günde bir kez yatmadan önce deri yıkanıp dikkatlice kurulandıktan sonra akne lezyonları üzerine yayılarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ACNEFFERİN'in toleransı ve etkililiği, 12 yaş altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarla yapılmış yeterli çalışma yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya ürünün formülünde bulunan maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ACNEFFERİN'in içeriğinde bulunan,

Metil parahidroksibenzoat (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Propilen glikol ciltte irritasyona sebep olabilir.

Kullanıma dair önlemler:

Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu veya şiddetli tahriş olduğu takdirde, tedavi, geçici veya kalıcı olarak durdurulmalıdır.

Kaza ile muköz membranlara (gözlere, ağıza, burun deliklerine) veya açık yaralara uygulanması durumunda, jel, ılık su ile dikkatlice yıkanmalıdır.

Ürünün hafif tahriş edici niteliği göz önünde bulundurulduğunda, temizleyici astrenjan olan kozmetik ürünlerinin ve kurutucu veya tahriş edici ürünlerin (parfümlü veya alkol içeren ürünler gibi) ACNEFFERİN ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer akne tedavileri, örneğin, eritromisin losyonları (%4) veya klindamisin losyonları (%1) veya %10 konsantrasyonlara kadar benzoil peroksit sulu jelleri, sabah saatlerinde uygulandığı takdirde, akşam saatlerinde uygulanan adapalen jel de bu tedavilerle birlikte kullanılabilir.

Güneşe ve ultraviyole lambalarına maruz kalım, tahrişi arttırmaktadır. Bu nedenle tedavi dönemi süresince mümkün olduğu ölçüde güneşe maruz kalmaktan kaçınılması önemlidir.

Ancak, güneşe maruz kalım asgari düzeyde sınırlanmış (şapka ve güneş kremi ile korunma) ve uygulama hızı uygun şekilde ayarlanmış ise, tedaviye devam edilebilir.

Güneşe olağan dışı bir maruz kalma (örneğin, denizde geçen bir gün) söz konusu ise, jel, maruz kalımın bir gün öncesinde, aynı gün içerisinde ve bir gün sonrasında uygulanmamalıdır.

Daha önceki herhangi bir maruz kalım, güneş yanığına yol açmış ise, tedavi, yanık tam iyileşene kadar ertelenmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Adapalen, oksijene ve ışığa karşı stabildir ve kimyasal olarak reaktif değildir. Adapalenin, örneğin klindamisin fosfat veya benzoil peroksit gibi, diğer topikal akne preparatları ile kullanımını, karşılıklı bozunmaya neden olmamaktadır.

Adapalen, deriden sadece az miktarda emildiğinden, sistemik tıbbi ürünlerle etkileşimi olası değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) :

Doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Hayvanlarda oral yolla yürütülen çalışmalar, yüksek dozlarda sistemik uygulamanın üreme üzerindeki toksik etkisini göstermiştir.

Gebelik süresince uygulanan topikal adapalen ile edinilen klinik deneyim sınırlıdır, ancak, az miktarda mevcut veriler, gebeliğin başlangıcında tedavi edilen hastalarda herhangi bir yan etki göstermemektedir.

Sınırlı miktarda mevcut veriler ve adapalenin olası, ancak çok düşük seviyedeki perkütan emilimi göz önünde bulundurulduğunda, ACNEFFERİN, gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Beklenmeyen bir gebelik durumunda, tedavi durdurulmalıdır.

Laktasyon dönemi:

ACNEFFERİN 'in topikal uygulanması sonrasında hayvan veya insan sütüne geçişini araştıran hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

ACNEFFERİN 'e sistemik maruziyet önemsiz olduğundan emzirilen bebekte bir etki oluşturması beklenmemektedir.

ACNEFFERİN emzirme süresince kullanılabilir. Bebeğin kaza ile kutanöz maruz kalmasından kaçınmak amacıyla, anne, göğüs bölgesine ACNEFFERİN uygulamamalıdır.

ACNEFFERİN emzirme süresince kullanılabilir. Bebeğin kaza ile deriden maruziyetini önlemek için, anne, göğüs bölgesine ACNEFFERİN uygulamamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:
Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalar süresince ve ACNEFFERİN'in pazarlanmasını takiben bildirilen advers etkiler aşağıdadır.

Advers etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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)

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Tahriş, eritem, pruritus, göz kapaklarında şişlik.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Cilt kuruluğu, cilt irritasyonu, yanma hissi ve eritem.

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit, rahatsızlık, güneş yanığı, pruritus, soyulma, akne

Bilinmiyor: Kutanöz ağrı, şişlik

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

Farelerde oral yolla toksisite 10 mg/kg'ın üzerindedir. Kaza ile yutulmaya ilişkin risk düşük olsa dahi, gastrik lavaj düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup:

Dermatolojik ilaçlar - Akne Tedavisinde Kullanılan Topikal Retinoidler

ATC Kodu: D10AD03

Etki mekanizması:

Politerapi ile akne tedavisi yaygın olsa dahi, kullanılan sınıflandırma (şiddetli akne, orta şiddette akne, hafif - orta şiddette akne), monoterapi kapsamında belirlenmiştir. Adapalen, kimyasal olarak stabil, retinoid benzeri bir bileşendir ve anti-inflamatuvar özellikleri mevcuttur. Etki mekanizması açısından, Adapalen, sitosolik reseptör proteinine olmasa da, tretinoin ile aynı şekilde spesifik nükleer reseptörlerine bağlanmaktadır.

Adapalen, rino fare modelinde komedolitik aktivite göstermektedir ve ayrıca her ikisi de akne patogenezinin bir parçası olan anormal epidermal keratinizasyon ve farklılaşma süreçleri üzerinde bir etki göstermektedir. Adapalen etki mekanizmasının mikrokomedon oluşumunda azalmaya yol açacak şekilde folikül epitel hücre kohezyonunun normalleşmesi ile ilgili olduğu görülmektedir.

Farmakodinamik etkileri:

Adapalen'in in vivo ve in vitro (standart anti-inflamatuvar testlerde) anti-inflamatuvar etkisi bulunmaktadır. İnflamatuvar stimülasyon süresince lipo-oksidasyon ile araşidonik asit metabolizmasının yanı sıra insan polinükleer lökositlerinin kemotaktik ve kemokinetik yanıtını inhibe ederek etki göstermektedir. Bu farmakolojik profil, Adapalenin aknenin inflamatuvar unsuru üzerinde bir etki gösterdiğini öne sürmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Adapalenin deriden emilimi düşük seviyededir (uygulanan dozun yaklaşık %4'ü).

Dağılım: Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon: Başlıca o-demetilasyon, hidroksilasyon ve bağlanma ile gerçekleşmektedir.

Eliminasyon: Safra yolu ile atılmaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hiçbir bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Karbomer 980

Propilen glikol (E1520)

Poloksamer 182

Sodyum edetat

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Fenoksietanol

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 gramlık tüplerde sunulmuştur.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mega-Farma İlaç ve Kozmetik San. Tic. Paz. Ltd. Şti.

Ümraniye / İstanbul

Tel: 0 216 455 89 58

Faks: 0 216 455 89 59

E-posta: megafarmailac@hs01.kep.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2020/149

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.07.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB Onay Tarihi:12.07.2020