

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

WİLKİNSON %12.5 POMAT

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Etkin madde olarak 1 gramında;

Goudron Vegetal..... 0,125 g

Kükürt..... 0,125 g

Yardımcı maddeler:

Lanolin.....0,125 g

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Açık kahverengi-kahverengi renkli homojen görünümlü pomat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

WİLKİNSON pomat lokal antiseptik, antipruritik ve antiparaziter etkisinden dolayı uyuz hastalığı (scabies) tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaş üzeri çocuklarda ve erişkinlerde:

WİLKİNSON, hekim tarafından başka şekilde önerilmedikçe, hasta yıkanıp keselendikten sonra 3 gün süre ile her gün boyundan aşağı, hasta olmayan bölgelerde dahil olmak üzere ince bir tabaka halinde bütün vücuda ovularak sürülür.

Süre sonunda hasta yıkanmalı ve yüksek ısıda yıkanmış giyecekler giydirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

6 ile 11 yaş arası çocuklarda: Erişkinlerde olduğu şekilde kullanılır.

6 yaş altındaki çocuklarda: 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı doktor kontrolünde olmalıdır.

Geriyatrik Popülasyon:

Erişkinlerde olduğu şekilde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Diğer topikal preparatlarda olduğu gibi WILKINSON POMAT bileşiminde bulunan etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir

Enfeksiyonlu, yanık ve çatlaklı deriye uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Haricen kullanım içindir. Yüz (göz, ağız ve mukoza membranları dahil), el ve ayak tabanları ve genital organlarda kullanımında dikkatli olunmalıdır. Alerjik reaksiyonlar nadiren görülür.

Kükürtün tekrarlanan topikal uygulamalarından sonra deride iritasyon ve dermatit rapor edilmiştir. Göz, ağız ve diğer mukoz membranlar ile temasından kaçınılmalıdır. Kükürtün gümüş gibi metaller ile teması, metalin renginin değişmesine yol açabilir ve topikal civa bileşikleri ile kükürtün birlikte uygulanması hidrojen sülfid oluşumuna yol açabilir, bu durum kötü koku ve deride siyah lekelenmeye sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün lanolin ihtiva eder, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatit) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

WİLKİNSON'un 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 etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

WİLKİNSON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Goudron Vegetal ve Kükürt'ün insan sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Goudron Vegetal ve Kükürt'ün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da WİLKİNSON'un tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karara verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve WİLKİNSON'un tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç kullanma becerisini etkilemesi beklenmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Seyrek: Lokal irritasyon ve deride hassasiyet, akne benzeri lezyonlar ya da fotosensitivite, nadir durumlarda, kıl, deri ve kumaşlarda lekelenme

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

Pratikte aşırı doz söz konusu değildir. Ancak kazara yutulmuşsa doktora başvurulmalı, gastrik lavaj yapılmalı ve hasta belirli bir süre kontrol altında tutulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Diğer Dermatolojik Preparatlar

ATC kodu: D11AX

Goudron Vegetal, çamgiller (pinecea) familyasına ait çeşitli ağaçlardan kuru distilasyonla elde edilen bir katrandır.

Goudron Vegetal' in etki mekanizması tam olarak bilinmemekle beraber, önce epidermis çoğalmasını geçici olarak hızlandırmakta, takiben canlı epidermanın kalınlığını azaltmaktadır.

Kükürt ise keratolitik, hafif antiseptik, hafif antifungal, anti paraziter etkili olup, ayrıca antipruritik etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Topikal olarak uygulanan kükürtün sistemik olarak emilimi yaklaşık %1'dir. Katran ile yapılan topikal çalışmalarda emilim gözlenmiştir.

Dağılım:

Kükürt ve katran dağılımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Kükürt ve katran biyotransformasyonu ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Katranın metabolitlerine ayrılarak idrar yolu ile atıldığı görülmüştür. Kükürtün eliminasyonu ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Savonnoir

Kalsiyum Karbonat

Vazelin

Lanolin

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

100 gramlık alüminyum tüp içeren karton kutuda

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mega-Farma İlaç ve Kozmetik San. Tic. Paz. Ltd. Şti.
Şerifali Mah. Emin Sok. No:6 Flexkon Plaza K:1 D:1
Ümraniye-İstanbul

Telefon numarası: 0216 455 89 58

Faks numarası: 0216 455 89 59

8. RUHSAT NUMARASI

191/86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ