

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİVEX %10 losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g losyon içerisinde:

Sodyum sülfasetamid 100 mg

Yardımcı maddeler:

1 g losyon içerisinde:

Sodyum metilparaben (E219) 2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon.

Şeffaf, karakteristik kokulu, homojen görünümlü losyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

SİVEX, Akne vulgaris'in topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez uygulanır.

Doktor tarafından tavsiye edilen tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Deri üzerine ince bir tabaka şeklinde sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, SİVEX kullanımının etkinliği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda SİVEX kullanımının etkinliği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda SİVEX kullanımının etkinliği ve güvenliliği bilinmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sülfonamidlere, sülfürlü bileşiklere veya SİVEX'in herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Astım, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SİVEX yalnızca haricen kullanılır.

SİVEX'in gözle temasından sakınınız.

Eğer kullanım süresince iritasyon gelişirse, SİVEX kullanımı durdurulmalıdır. Uzun süreli tedavilerde, hastalar olası lokal iritasyon ve duyarlılık açısından dikkatle izlenmelidir. Sülfonamidlerin uygulama yolundan (oral, topikal vs) bağımsız olarak, tekrar uygulanmaları durumunda aşırı duyarlılık tepkimeleri görülebilir. Daha önce sülfonamid grubu ilaçlara aşırı duyarlılık göstermemiş bireylerde de duyarlılık tepkimeleri görülebilmektedir. Ayrıca, farklı sülfonamidler arasında çapraz duyarlılık da gelişebilir. Deri döküntüsü veya diğer aşırı duyarlılık tepkimeleri görüldüğü anda SİVEX kullanımı durdurulmalıdır.

Sodyum sülfasetamid deride kızarıklık veya pullanmaya neden olabilir. Eğer, tedavi edilecek deri bölgeleri zedelenmiş veya aşınmış ise ayrıca dikkat göstermek gerekir. Geniş, enfekte olmuş, aşınmış ve ciddi yanık olan alanlara uygulandığında sodyum sülfasetamidin sistemik absorpsiyonu artar.

SİVEX'in içeriğinde bulunan sodyum sülfasetamid, cildin güneş ışığına karşı hassaslaşmasına yol açabilir. Bu yüzden; güneşten ve bronzlaştırıcı işlemlerden sakınılmalı, beraberinde güneşten koruyucu bir ürün kullanılmalıdır.

SİVEX giysilerle temas ettirilmemelidir. İçeriğinde bulunan sodyum sülfasetamid, açık rekli giysiler üzerinde hafif sarı renk bırakabilir.

Sülfonamidlere karşı gelişen Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, fulminant hepatik nekroz, agranülositoz, aplastik anemi, akut hemolitik anemi ve diğer kan diskrazileri gibi ciddi reaksiyonlar sonucu, ender de olsa ölüm vakaları görülmüştür.

SİVEX, içeriğinde bulunan Sodyum metilparaben (E219) nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SİVEX, gümüş içeren preparatlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bilinen in-vitro antagonizmaları nedeniyle sodyum sülfasetamid, gentamisin sülfat ile birlikte kullanılmamalıdır.

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)

SİVEX'in çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

SİVEX'in 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. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SİVEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebe kadınların oral sülfonamidler ile tedavi edilmesi sonucunda, yenidoğanda kernikterus gelişebilir. Topikal sülfonamidlerin gebe kadınlara uygulanmasının ölümcül zarar verip vermediği bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

SİVEX'in topikal kullanımı sonrası, sodyum sülfasetamid'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum sülfasetamid'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.

Sistemik sülfonamidler, emziren annelerin bebeklerinde kernikterus oluşturabilir.

Oral sülfonamidlerin az bir miktarının insan sütü ile atıldığı bildirilmiştir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SİVEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SİVEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SİVEX kullanımının, araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Seyrek:

Ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları gibi enfeksiyon belirtileri

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek:

Beklenmeyen yorgunluk / zayıflık, hızlı soluk alma ve hızlı kalp atışı gibi anemi belirtileri

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek:

Ciddi alerjik tepkimeler (ürtiker, nefes almada zorluk, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme)

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek:

Bulantı, kusma, mide ağrısı, iştahta azalma

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek:

Sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek:

Eritem, kaşıntı, kuruluk, hafif ödem, lokal iritasyon, yanma, batma hissi, tedavi edilen derinin renginde sararma (ürünün fazla miktarda kullanılmasının bir işareti olabilir), deride yeni enfeksiyon oluşumu veya var olan enfeksiyonun kötüleşmesi, deride solukluk, morarma ve kanamaya yatkınlık, yanak ve burun bölgesinde kelebek şeklinde döküntüler, lekeler veya deri renginde farklılaşmalar, deride kırmızı döküntü (hafif veya ciddi), soyulma ve ciddi vezikül oluşumu ile seyreden ateş, baş ve boğaz ağrısı.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek:

Eklemlerde ağrı, şişme veya sertlik

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek:

Koyu renkli idrar, toprak renginde dışkı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

SİVEX'in topikal kullanımında doz aşımı ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

Sodyum sülfasetamid'in farelerde oral olarak verildiğinde LD₅₀ değeri 16,5 g/kg iken, topikal kullanımında LD₅₀ değeri belirlenmemiştir.

Oral doz aşımında, bulantı ve kusma görülebilmektedir. Aşırı oral doz aşımı; hematüri, kristalüri ve sülf kristallerinin renal tübüllerde ve idrar yolunda çökmesi sonucunda böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Anti-enfektif akne preparatları

ATC Kodu: D10AF

Sodyum sülfasetamid, antibakteriyel etkinliği olan bir sülfonamittir. Sülfonamidler, bakteriyel gelişimde esansiyel bir bileşen olan para-aminobenzoik asitin (PABA) kompetitif inhibitörü olarak davranırlar. Böylece, bakterilerin büyümeleri için gerekli olan folik asitin biyosentezi inhibe edilmiş olur.

Sodyum sülfasetamid, sülfonamidlere duyarlı gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmalara karşı bakteriyostatik etki gösterir. Sülfonamidler, yüksek dozda kullanıldıklarında bakterisid etki de gösterebilirler. İn-vitro verilerden elde edilen ve klinik önemi bilinmeyen verilere göre, sodyum sülfasetamid'e duyarlı mikroorganizmalar şöyle sıralanabilir: *Propionibacterium acnes*, *Streptokoklar*, *Stafilokoklar*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas pyocyanea*, *Salmonella türleri*, *Proteus vulgaris*, *Nocardia* ve *Actinomyces*.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sodyum sülfasetamid ve ana metaboliti olan sülfanilamid'in farmakokinetiği, akne vulgaris'li yetişkin bireylerde araştırılmıştır. 28 gün boyunca her 12 saatte bir sodyum sülfasetamid losyon uygulanan bireylerde, uygulanan dozun sülfasetamid ve sülfanilamid toplam yüzdesi olarak idrarla atılan miktarının %0,08 - 0,33 arasında olduğu bildirilmiştir.

Emilim: Sodyum sülfasetamid'in sağlıklı insan derisinden emilimi bilinmemekle birlikte, insan kadavra derisi ile yapılan in-vitro çalışmalar %4 civarında perkütan emilim olduğunu göstermiştir. Ayrıca; sodyum sülfasetamid, oral yoldan alındığında da gastrointestinal kanaldan kolayca absorbe olur.

Dağılım: Sülfonamidler, farklı oranlarda plazma proteinlerine bağlanır ve dokularda geniş bir dağılım gösterirler.

Biyotransformasyon: Sülfonamidler, karaciğerde asetilasyon yoluyla metabolize olurlar. Metabolitlerinin antibakteriyel etkinliği yoktur.

Eliminasyon: Sodyum sülfasetamid'in büyük bir kısmı değişmemiş olarak idrarla atılır. Bildirilen biyolojik yarılanma ömrü 7-13 saat arasındadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sodyum sülfasetamid'in karsinogenik potansiyelini incelemek için, hayvanlar üzerinde uzun süreli çalışmalar yapılmamıştır. Bu çalışmalar, üreme yeteneği ve fertilité üzerindeki etkileri incelemek için de yapılmamıştır. Bir çalışmada, sodyum sülfasetamid'in uygulanmasından sonra *Saccharomyces cerevisia* mayasında kromozomal ayrılmama belirlenmiştir. Bu bulgunun, sodyum sülfasetamid'in insanlara topikal olarak uygulanmasındaki önemi bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hyaluronik asit

Sodyum tiyosülfat

Potasyum dihidrojen fosfat

Disodyum hidrojen fosfat dihidrat

Disodyum EDTA

Sodyum metil paraben

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağzı polietilen kilitli kapakla kapatılmış, polipropilen şişede 50 g losyon.

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

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi

10010 Sok., No: 10

35620 Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

204-20

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.03.2004

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ