

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PODALEN % 0.1 / % 2.5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

30 gram jelde;

Sulu benzoil peroksit 750 mg

Adapalen 30 mg

Yardımcı maddeler:

Monopropilen glikol 750 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaz veya sarımsı beyaz renkli jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PODALEN, komedonlar, papüller ve püstüllerin görüldüğü akne vulgarisin topikal tedavisinde endikedir.

PODALEN, 9 yaş ve üzerindeki çocuklarda, adolesanlarda ve yetişkinlerde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

PODALEN, akneli cilt üzerine günde bir defa akşam uygulanır.

Eğer iritasyon olursa, hasta non-komedojenik nemlendiricilerin uygulanmasına, daha az sıklıkta ilaç kullanımına veya ilacın tamamen kesilmesine yönlendirilmelidir.

Tedavinin süresi klinik duruma göre doktor tarafından tayin edilmelidir.

Uygulama şekli:

PODALEN, akneli cilt üzerine günde bir defa akşam uygulanır. İlacı uygulamadan önce cilt temiz ve kuru olmalıdır. Jel ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Adapalen/benzoil peroksit jelin güvenliliği ve etkililiği 9 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere veya ürünün formülünde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Gebelik (bkz. Bölüm 4.6),
- Gebelik planlayan kadınlar (bkz. Bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PODALEN % 0.1 / % 2.5 jel kesilmiş (kesikler veya sıyrıklar), ekzematöz veya güneşte yanmış hasarlı cilde uygulanmamalıdır.

PODALEN gözlere, ağıza, burun deliklerine veya muköz membranlara temas etmemelidir. Eğer ürün göze girerse, ılık su ile hemen yıkanmalıdır.

Ürünün herhangi bir bileşenine karşı duyarlılık gösteren bir reaksiyon oluşursa, PODALEN'in kullanımı kesilmelidir.

Güneş ışığı veya UV radyasyonuna aşırı maruziyetten kaçınılmalıdır.

PODALEN saç ve boyalı kumaşlar dahil olmak üzere herhangi bir renkli materyal ile temas etmemelidir. Temas halinde beyazlatıcı bir etki ve renkte solma oluşabilir.

Bu ürün deride iritasyona neden olabilen monopropilen glikol içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Adapalen/benzoil peroksit ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Adapalen/benzoil peroksit ile birlikte cilt üzerinde kullanılacak diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim yoktur. Bununla birlikte, benzer etkisi olan ilaçlar, diğer retinoidler veya benzoil peroksit eş zamanlı kullanılmamalıdır. Tahriş edici veya kurutucu etkileri olan kozmetikler kullanılırsa dikkatli olunmalıdır. Bunlar adapalen/benzoil peroksit ile birlikte aditif tahriş edici etkilere neden olabilirler.

Adapalenin ciltten emilimi düşüktür (bkz. Bölüm 5.2). Bu nedenle, sistemik tıbbi ürünler ile etkileşimi beklenmez.

Benzoil peroksitin ciltteki perkütan penetrasyonu düşüktür ve hızla elimine edilen benzoik aside tamamen metabolize edilir. Bu nedenle, benzoik asidin sistemik tıbbi ürünler ile etkileşim göstermesi beklenmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Adapalen/benzoil peroksitin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda / doğum kontrolü sırasında kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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.

Oral olarak uygulanan retinoidler konjenital anormallikler ile ilişkilendirilmiştir. Reçete bilgilerine uygun olarak kullanıldığında, ciltten absorpsiyonu çok düşük düzeyde olduğu için topikal olarak uygulanan retinoidlerin düşük sistemik maruziyete yol açtığı varsayılır. Bununla birlikte, sistemik maruziyeti artıran bireysel faktörler (örn. hasarlı cilt bariyeri, aşırı kullanım) de olabilir.

Adapalen/benzoil peroksit gebelikte veya gebelik planlayan kadınlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Adapalenin gebe kadınlarda topikal kullanımına ilişkin veri yoktur veya sınırlıdır.

Oral yolla yapılan hayvan çalışmaları, yüksek sistemik maruziyette üreme toksisitesi göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebelikte lokal olarak uygulanan adapalen ve benzoil peroksit ile ilgili klinik deneyim sınırlıdır. Eğer ilaç gebelik sırasında kullanılırsa veya hasta bu ilacı alırken gebe kalırsa, tedavi kesilmelidir.

Laktasyon dönemi

Adapalen/benzoil peroksit jelin topikal uygulanması sonrasında hayvan veya insan sütüne geçişini araştıran hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Adapalen/benzoil peroksit sistemik maruziyet önemsiz olduğundan emzirilen bebekte bir etki oluşturması beklenmemektedir. PODALEN emzirme süresince kullanılabilir.

Bebeğin temas maruziyetinden kaçınmak amacıyla, anne, emzirme sırasında kullanıldığında göğüs bölgesine PODALEN uygulamamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Adapalen / benzoil peroksit jel ile insan fertilite çalışmaları yapılmamıştır.

Ancak, sıçanlardaki üreme çalışmalarında adapalen veya benzoil peroksidin fertilite üzerinde hiçbir etkisi bulunmamıştır (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Adapalen/benzoil peroksit kullanımı ile araç ve makine kullanımı üzerinde bir etki oluşması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Adapalen/benzoil peroksit jel uygulama bölgesinde aşağıdaki advers reaksiyonlara neden olabilir.

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 verilerle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor*: Anafilaktik reaksiyon

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor*: Göz kapağında şişlik

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Bilinmiyor*: Boğazda gerginlik hissi, dispne

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Cilt kuruluđu, iritan temas dermatiti, cilt irritasyonu, ciltte yanma hissi, eritem, ciltte soyulma

Yaygın olmayan: Kaşıntı, güneş yanığı,

Bilinmiyor*: Alerjik temas dermatiti, yüzde şişlik, ciltte ağrı hissi (batma), kabarcıklar, ciltte solma (hiperpigmentasyon ve hipopigmentasyon), ürtiker, uygulama yerinde yanık**

*Pazarlama sonrası izleme verileri

**Uygulama yerinde yanık vakalarının çoğunda yüzeysel yanıklar olmuştur, ancak ikinci derece yanık veya ciddi yanık reaksiyonları olan vakalar da bildirilmiştir.

PODALEN uygulanmasından sonra cilt irritasyonu görülürse, şiddeti genellikle lokal tolerabilite belirti ve semptomları (eritem, kuruluk, pullanma, yanma ve ciltte sızlatan ağrı) ile birlikte hafif veya orta derecedir. Bu semptomlar ilk hafta süresince doruğa ulaşır ve daha sonra kendiliğinden azalır.

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'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PODALEN % 0.1 / % 2.5 jel günde bir defa kutanöz kullanım içindir.

Kazara yutulması durumunda, uygun semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan anti-akne preparatları, aknede topikal kullanılan retinoidler, adapalen, kombinasyonlar

ATC kodu: D10AD53

PODALEN, antiinflamatuvar özelliklere sahip retinoid benzeri bir bileşen olan adapalen ile *Propionibacterium acnes*'e karşı antimikrobiyal aktiviteye sahip eksfoliyatif ve keratolitik aktiviteler gösteren benzoil peroksit isimli etkin maddeleri kombine etmektedir.

Adapalen:

Adapalen kimyasal olarak stabil, retinoid benzeri bir bileşendir ve antiinflamatuvar özellikleri mevcuttur. Biyokimyasal ve farmakolojik çalışmalar adapalenin akne vulgarisin patolojisinde rol oynadığını göstermiştir. Adapalen spesifik retinoik asid nükleer reseptörlerine bağlanır. Topikal adapalenin mikrokomedon oluşumunda azalmaya yol açacak şekilde foliküler epitel hücrelerindeki farklılaşmayı normalize ettiği bildirilmiştir. Adapalen *in vitro* çalışmalarda insan polimorfonükleer lökositlerin kemotaktik ve kemokinetik yanıtlarını inhibe etmektedir. Ayrıca, araşidonik asidin inflamatuvar mediatörlere metabolizmasını da inhibe eder. Bu farmakolojik profil, aknenin inflamatuvar bileşeninin adapalen tarafından azaltıldığını öne sürmektedir.

Benzoil peroksit:

Benzoil peroksitin özellikle aknenin etkilediği pilosebase ünitesinde mevcut olan *Propionibacterium acnes*'e karşı antimikrobiyal aktivitesi olduğu bildirilmiştir. Benzoil peroksit eksfoliyatif ve keratolitik aktiviteler de göstermekte olup, akne ile ilişkili aşırı sebum üretimini önlemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Adapalen/benzoil peroksitin farmakokinetik özellikleri tek başına Adapalen %0.1 jelin farmakokinetik profiline benzemektedir.

Emilim:

Adapalen/benzoil peroksit ile tedavi edilen hastalardan alınan iki kan numunesinde ve Adapalen %0.1 Jel ile tedavi edilen hastalardan alınan üç numunede adapalenin düşük seviyeleri (C_{maks} 0.1 ve 0.2 ng/mL arasında) ölçülmüştür. Sabit kombinasyon grubunda tayin edilen en yüksek adapalen EAA_{0-24sa} değeri 1.99 ng.sa/mL olarak bildirilmiştir.

Bu sonuçlar Adapalen %0.1 formülasyonları üzerinde yapılan önceki klinik farmakokinetik çalışmalardan elde edilen sonuçlar ile karşılaştırılabilir düzeydedir. Adapalene sistemik maruziyet düşüktür.

Benzoil peroksitin perkütan penetrasyonu düşüktür.

Dağılım:

Sıçanlar (IV, IP, oral ve kutanöz) ve tavşanlarda (IV, oral ve kutanöz) [¹⁴C] adapalenin uygulanmasından sonra, radyoaktivite çeşitli dokulara dağılmıştır. En yüksek düzeyler karaciğer, dalak ve böbrek üstü bezlerinde bulunmuştur.

Benzoil peroksit deriden emilim sırasında benzoik aside metabolize olur ve uygulanan dozun %5'inden daha düşük bir miktarı benzoik asit olarak deriden emilir.

Biyotransformasyon:

Adapalenin metabolizması başlıca o-demetilasyon, hidroksilasyon ve konjugasyon ile gerçekleşmektedir.

Benzoil peroksit cilde uygulandığında tamamen benzoik aside dönüşür.

Eliminasyon:

Adapalen safra yolu ile atılmaktadır.

Benzoik asit idrar ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisitesi, genotoksisite, fototoksisite veya karsinojenite çalışmalarından elde edilen prelinik verilerde insanlar için özel bir risk görülmemektedir.

Sıçanlarda ve tavşanlarda adapalenin oral ve dermal yolla uygulanması ile üreme toksikolojisi çalışmaları yapılmıştır. Yüksek sistemik maruziyetlerde (25 mg/kg/gün'lük oral dozlar) teratojenik bir etki görülmüştür. Daha düşük maruziyetlerde (6 mg/kg/gün'lük dermal doz), kaburga ve omurga sayılarında değişiklikler görülmüştür.

Sıçanlar, köpekler ve mini domuzlarda adapalen/benzoil peroksit ile 13 haftaya kadar lokal tolerans çalışmaları ve dermal tekrarlı doz toksisite çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalarda lokal iritasyon görülmüştür. Hayvanlarda kombinasyonun tekrarlanan dermal uygulaması ile adapalene sistemik maruziyet çok düşük olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 940
Monopropilen glikol
Gliserin
Sodyum hidroksit
Saf su
Parafin katı (vazelin)
Parafin sıvı
Gliseril oleat
Propilen glikol
Tokoferol
Askorbil palmitat
Sitrik asit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay
Kapak açıldıktan sonra 6 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g jel içeren HDPE/LDPE tüp ve karton kutu ambalaj

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

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel No : (212) 362 18 00
Faks No: (212) 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

2022/617

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.10.2022
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ