

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMOSTİL %0.1 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 g jel, 1 mg dimetinden maleat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 150.0 mg/g

Benzalkonyum klorür 0.1 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Renksiz, kokusuz jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DERMOSTİL dermatozlara bağlı kaşıntılar, ürtiker, böcek ısırılmaları, güneş yanıkları ve yüzeysel hafif yanıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, günde 2–4 defa uygulanır.

7 gün kullanım sonrası herhangi bir iyileşme görülmezse doktorunuza danışın.

Hamileliğin ilk 3 ayı sonrasında incelmış, gergin ve enflamasyonlu cilt yüzeyine sürülmemesi – dikkatle kullanılması – gerekir.

Uygulama şekli:

DERMOSTİL haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DERMOSTİL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

DERMOSTİL, bebeklerin ve küçük çocukların geniş cilt alanlarında, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa, kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

DERMOSTİL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DERMOSTİL, dimetinden maleata veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DERMOSTİL'in uygulandığı alanlar uzun süre güneşe maruz bırakılmamalıdır.

DERMOSTİL'in, bebeklerin ve küçük çocukların geniş cilt alanlarında, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa, kullanımından kaçınılmalıdır.

DERMOSTİL, propilen glikol içermektedir. Propilen glikol, deride iritasyona neden olabilir.

DERMOSTİL, benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, iritan olduğu için, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: B

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

Dimetinden maleat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

Gebelik dönemi:

DERMOSTİL, gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

DERMOSTİL, hamilelik döneminde anneye yararının fetüse olası zararından fazla olduğu durumlarda sadece hekim kontrolünde kullanılabilir. Bunun haricinde kullanılmamalıdır.

DERMOSTİL gebelik döneminde, ciltte geniş alanlarda, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Emzirmekte olan kadının dimetinden maleat'a sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

DERMOSTİL, emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

DERMOSTİL, emzirme döneminde, ciltte geniş alanlarda, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa kullanılmamalıdır.

DERMOSTİL emzirme döneminde meme uçlarına uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Klinik öncesi güvenlik çalışmalarında DERMOSTİL'in fertilitéyi etkilemediği görülmüştür (bkz. bölüm 5.3).

DERMOSTİL, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DERMOSTİL'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri 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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ciltte hafif kuruluk, hafif yanma hissi

Bilinmiyor: Alerjik dermatit

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

DERMOSTİL ile ilgili şimdiye kadar herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Bununla birlikte, DERMOSTİL, çok geniş yüzeye veya zedelenmiş cilde uygulandığında veya kazara fazla miktarda ağızdan alındığında, H1 antihistaminiklerin aşırı dozuna özgü bazı semptomlara neden olabilir: Uyuşukluk ile birlikte santral sinir sistemi (SSS) depresyonu (özellikle yetişkinlerde); heyecan, ataksi, halüsinasyonlar, tonik-klonik spazmlar, midriyazis, ağız kuruluğu, yüzde kızarma, idrar retansiyonu ve ateş gibi SSS stimülasyonu ve antimuskarinik etkiler (özellikle çocuklarda ve yaşlılarda). Ayrıca hipotansiyon görülebilir.

Tedavi: Antihistaminiklerin aşırı dozuna karşı spesifik bir antidot yoktur. Ağızdan yüksek dozda ilaç alınması durumunda genel acil tedavi uygulanmalıdır: Aktif kömür, tuz laksatifler

ve gerektiğinde genel dolaşım ve solunumu destekleyici önlemler. Stimülanlar kullanılmamalıdır. Hipotansiyonu tedavi etmek için vazopresörler kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antihistaminikler

ATC kodu: D04AA13

Etki mekanizması:

Dimetinden maleat H1-reseptör bölgelerinde etkili bir alkilamin sınıfı ilk jenerasyon histamin antagonistidir. Bu reseptörlere bağlanmada yüksek afinite gösterir. Ani aşırı duyarlık reaksiyonları ile ilişkili kapillerlerin hiperpermeabilitesini büyük ölçüde azaltır. Topikal olarak uygulandığında, dimetinden maleat aynı zamanda lokal anestezik özellikler gösterir.

DERMOSTİL birçok nedenden kaynaklanan kaşıntıya karşı etkilidir ve kaşıntı ve iritasyonu hızla ortadan kaldırır. Jel baz etkin maddenin deriden geçişini kolaylaştırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Berrak, kokusuz ve renksiz bir katkı maddesi olan hidrojel, aktif maddenin tüm özelliklerini ortaya çıkarır ve deriye penetrasyonunu kolaylaştırır.

DERMOSTİL deriye hızla penetre olur ve antihistaminik etkisini birkaç dakika içinde gösterir.

Uygulamadan 1–4 saat sonra etki maksimuma ulaşır.

Sağlıklı gönüllülerde topikal uygulamayı takiben dimetinden maleatın sistemik yararlanımı uygulanan dozun yaklaşık %10'u kadardır.

Emilim:

Sağlıklı gönüllülerde topikal uygulamayı takiben, dimetinden maleat'ın sistemik mevcudiyeti uygulanan dozun yaklaşık %10'udur.

Dağılım:

0,09 µg/ml ile 2 µg/ml arasında değişen konsantrasyonlarda, dimetindenin yaklaşık %90'ı insan plazma proteinlerine bağlanır.

Metabolizma:

Metabolik reaksiyonlar, bileşiğin hidroksilasyonu ve metoksilasyonunu içerir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Dimetinden, sıçanlarda insan dozunun 250 katı dozlarda fertilitiyi veya yavruların doğum öncesi ve sonrası gelişimini etkilememiştir. Çeşitli in vitro ve in vivo deneylerde mutajenik etki gözlenmemiştir.

Dimetinden maleat ile ilgili klinik olmayan güvenilirlik verileri, önerilen doz ve ürünün kullanımını ile ilişkili bulgu ortaya çıkarmamıştır.

Karsinogenez ve Mutajenez

Dimetinden maleat ile ilgili karsinogenik veri bulunmamaktadır. Genotoksisite çalışmaları dimetinden maleatın mutajenik ve klastojenik olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Disodyum EDTA

Karbomer

Propilen glikol

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj: Polietilen kapağı ile beraber alüminyum tüplerde 30 g'lık tüplerde kullanıma 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah.

2. Cadde No:3/2 Beylikdüzü/İstanbul

Tel: +90 212 438 70 85

Faks: +90 212 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI

2022/761

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ