

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Madescar™ %1 Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 g merhem 10 mg *Centella asiatica*'nın titre edilmiş ekstresini içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Kremsi beyaz renkte

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bağ dokusu oluşumunu hızlandırarak aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Yüzeysel 1. ve 2. derece yanıklar,
- Lokal deri ülserleri, dekübitus ülserleri, meme başı çatlak ve yaraları,
- Küçük cerrahi müdahaleler, perine yırtılmaları, epizyotomiler ve sünnet sonrası yara iyileşmesinde oluşacak epitelizasyonun hızla ve düzenli gelişmesinin sağlanması,
- Radyoterapi sonrası görülen radyo-epidermitis tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Günde 1-2 kez uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Kapağı ters çevirerek tüp delinir ve yara üzerinde ince bir tabaka teşkil edecek şekilde Madescar™ %1 Merhem sürülür.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel popülasyonlara ilişkin klinik çalışma bulunmadığından doz bilgisi mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Özel popülasyonlara ilişkin klinik çalışma bulunmadığından doz bilgisi mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Centella asiatica ve ilacın bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve süperenfekte lezyonlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Madescar™ %1 Merhem propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir. Maserasyon eğilimi olan lezyonlara ve göze uygulanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri hakkında rapor edilmiş bir bilgi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon için yapılmış etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi A'dır.

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

Madescar™ %1 Merhem'in doğum kontrolü üzerinde istenmeyen etkileri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Madescar™ %1 Merhem'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Madescar™ %1 Merhem gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Laktasyon döneminde kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Oral kullanımında infertilite yaptığına dair vakalar bulunmakla birlikte, topikal kullanımında infertilite yaptığına dair herhangi bir bilgi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila < 1/100); seyrek (>1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik kontakt dermatit, döküntü/ kurdeşen, kaşıntı cilt hassasiyeti

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

Doz aşımı ve tedavisi ile ilgili spesifik bir bilgi bulunmamaktadır. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:

Diğer sikatrizanlar

ATC kodu: D03AX14

Centella asiatica, Umbelliferae familyasına ait bir bitkidir. *Centella asiatica* yaprakları ve gövdesinde bulunan üç terpenik maddenin bileşiminden oluşmaktadır; asiatik asit, madekasik asit ve asiaticosit.

Madescar™ %1 Merhem aşırı ya da düzensiz bir çoğalmanın önüne geçerek kolajen liflerin oluşumunu dengeler. Böylece Madescar™ %1 Merhem yumuşak ve düzgün bir bağ dokusunun yeniden meydana gelmesine yardımcı olur.

İyi bir nedbeleşmenin sağlanabilmesi için nekroze olmuş dokuların atılması ve enfeksiyonun önlenmesi yanında granülasyon dokusunun düzenli bir şekilde oluşması da büyük bir önem taşır.

Madescar™ % 1 Merhem, nedbeleşmede granülasyon dokusu oluşumunda etkili olup, normal hacimde, kandan zengin, sağlam bir granülasyon dokusunun oluşmasını ve böylece yarayı örtecek epiderm tabakası için canlı ve kuvvetli bir zemin hazırlanmasını sağlar. Yapılan çalışmalar yara iyileşme süreci ve çeşitli cilt hastalıklarında etkinliğini göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Centella asiatica'dan elde edilen etkin madde deriden çok düşük bir emilim gösterir.

Dağılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyonu:

Oral veya subkütan(cilt altı) uygulamadan sonra, sıçanlardaki madekasosid, asiatikosit, asiatik asit ve madekasik asit biyoyararlanımı oral yol ile % 30, subkütan (cilt altı) yoluyla ise %50'dir

Eliminasyon:

Böbrekler aracılığıyla çok küçük miktarda atılmakla birlikte esas olarak feçes ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glikol stearat

Propilen glikol Sıvı

parafin kalın

lavanta yağı

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlikler ile ilgili bir bilgi yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

40 g, alüminyum tüpte.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlac Sanayi ve Ticaret A.S.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Erođlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık-Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2020/153

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

12.07.2020

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ