

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MELADERM %2 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g jel içerisinde;

Hidrokinon 20 mg (%2)

Yardımcı maddeler:

1 g jel içerisinde;

Bütül hidroksianizol (E320) 0,4 mg

Propilen glikol 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Kendine özgü (karakteristik) kokulu, hafif sarımsı renkte, şeffaf, bağdaşık (homojen) jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

MELADERM; oral kontraseptif kullanımı, hamilelik, hormon replasman tedavisi veya cilt travması vb. sonucunda ortaya çıkan kloazma (melazma), çil, lentigo senilis gibi hiperpigmente deri oluşumları ile diğer istenmeyen melanin hiperpigmentasyonu görülen alanların aşamalı olarak renklerinin açılması amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediyse; MELADERM sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez uygulanır.

2 aylık tedavi sonrasında bir iyileşme görülmezse, ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

MELADERM; sadece etkilenen (renk bozukluğu olan) alanlara ince bir tabaka halinde sürülür. Tedavi edilen bölgelerin güneşe duyarlılığı artacağından, ilacın kullanımı süresince uzun süre güneşte kalınmamalıdır. Ayrıca repigmentasyonu önlemek için tedavi edilen bölgeler güneşten koruyucu bir ürün veya kıyafetlerle korunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MELADERM'in kullanımı araştırılmamıştır. Doz ayarlaması gerekli olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

MELADERM'in 12 yaşından küçük çocuklarda güvenlilik ve etkililiği araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

MELADERM'in yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği bilinmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hidrokinona veya MELADERM'in herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Topikal hidrokinonun gebelikte ve çocuklarda (12 yaş ve altındaki) güvenliliği bilinmemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MELADERM sadece haricen kullanım içindir.

Hidrokinon, doğru şekilde kullanılmadığında istenmeyen kozmetik etkilere neden olabilecek şekilde deri rengini açan bir maddedir.

MELADERM'i kullanmadan önce; deri duyarlılığını test etmek için, az miktarda jelin hasarlı olmayan bir deri bölgesine uygulanması ve 24 saat gözlemlenmesi gerekmektedir. Hafif kızarıklık bir kontrendikasyon değildir ancak kaşıntı, vezikül oluşumu veya aşırı enflamatuvar yanıt görülürse ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır. Eğer sadece hafif bir kızarıklık oluşursa tedaviye başlanabilir.

MELADERM'in paranazal ve infraorbital bölgelerde kullanımı, iritasyon riskini artırır.

Gözler ve mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır. Gözlere kazara teması durumunda gözler derhal bol su ile yıkanmalıdır ve doktora başvurulmalıdır.

Hidrokinon, nadir olarak derinin mavi-siyah kararması ile karakterize ekzojen okronozise neden olabilir. Bu durum oluşursa, tedavi durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır. Bu durum daha çok siyahi ırka mensup hastalarda görülebilirken, diğer bireylerde de bu etki görülebilir.

2 aylık tedavi sonrasında bir renk açılması görülmezse, MELADERM kullanımı sonlandırılmalıdır.

MELADERM çocuklardan uzak tutulmalıdır. Yanlışlıkla yutulması halinde, derhal bir doktora ya da zehir bilgi merkezine başvurulmalıdır.

Çok az bir güneş ışığı bile melanositik etkinliği sürdürdüğü için, hidrokinon tedavisinde mutlaka güneş koruyucu kullanılmalıdır. Lekeleri giderme işleminden sonra ve tedavi süresince, repigmentasyonu önlemek amacıyla geniş spektrumlu bir güneşten koruyucu [Güneşten Koruma Etmeni (GKE) 15 ve üzeri] uygulayarak veya kıyafetler yardımıyla tedavi edilen derinin güneşle teması engellenmelidir.

MELADERM'in içeriğinde bulunan;

- Bütül hidrokianizol (E320), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona neden olabilir.
- Propilen glikol, deride iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hastalar, fotosensitizan etkisi olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanım konusunda uyarılmalıdır.

MELADERM'i kullanmadan önce, bu ilaçla birlikte kullanılan veya kullanılacak olan ilaçlar hakkında hekim bilgilendirilmelidir.

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)

Topikal olarak uygulanan hidrokinonun, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hidrokinonun 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.

MELADERM, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Hidrokinonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hidrokinonun süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MELADERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MELADERM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Deri üzerine topikal olarak uygulanan MELADERM ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı / şişme, ciddi baş dönmesi, nefes almada zorluk)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Yanma hissi, kontakt dermatit, bölgesel eritem

Seyrek: Batma, kuruluk

Çok seyrek: Vezikül oluşumu, deride çatlama, derinin renginde mavi-siyah renkte koyulaşma

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

Topikal hidrokion kullanımı ile sistemik emilim ve buna bağlı istenmeyen etki bildirilmemiştir. Ancak her bir uygulama, vücut üzerinde küçük bir alanla sınırlandırılmalıdır. Çünkü bazı hastalar, tedavinin kesilmesine neden olmasa da ciltte geçici kızarıklık ve hafif yanma hissi yaşayabilmektedir.

Yanlışlıkla yutulması halinde veya doz aşımı şüphesi olduğunda, derhal bir doktora ya da zehir bilgi merkezine başvurulmalıdır.

Oral yolla 3-5 ay süre ile 300-500 mg hidrokion alan yetişkinlerde herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Ancak; hidrokionun 5-12 gramlık tek oral dozları tremor, nöbet ve bazen ciddi hemolitik anemi gibi fenol doz aşımında görülenlere benzer belirtiler oluşturmuştur.

Sistemik hidrokion doz aşımı, fenol doz aşımında olduğu gibi, aktif kömür, gastrik lavaj ve destekleyici tedavi uygulayarak ilacın emilimini azaltmak suretiyle tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diğer dermatolojikler

ATC Kodu: D11AX11

Hidrokinon etkisini derideki melanin pigmentinin üretimini yavaşlatarak gösterir. Melanin pigmentinin azalmasıyla birlikte, koyulaşan cilt rengi zamanla normal rengine geri döner. Hidrokinon; tirozin'in 3,4-dihidroksifenilalanin'e (DOPA'ya) enzimatik oksidasyonunun inhibisyonu ve diğer melanositik metabolik süreçleri baskılayarak geri dönüşümlü bir depigmentasyon sağlar. Güneş ışığına ve ultraviyole ışıklara maruziyet, rengi açılmış bölgelerin repigmentasyonuna neden olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Hidrokinonun deriden emilim hızı yavaştır fakat alkoller gibi taşıyıcılarla artırılabilir.

Dağılım: Deriden emilerek sistemik dolaşıma geçen hidrokinon dokularda hızlı ve geniş bir dağılım gösterir.

Biyotransformasyon: Hidrokinon, 1,4-benzokinon ve diğer okside türevlerine metabolize olur ve monoglukuronit, monosülfat ve merkaptürik türevlerine konjugasyon yoluyla detoksifiye edilir.

Eliminasyon: Hidrokinon ve metabolitlerinin atılımı hızlıdır ve başlıca idrar yoluyla olur.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Topikal olarak uygulanan MELADERM'in etkin maddesi olan hidrokinon ile ilgili olarak klinik öncesi güvenlilik verileri konusunda insanlarda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

Hidrokinon ile hayvanlarda yapılan çalışmalarda karsinojeniteye dair bazı kanıtlar elde edilmiştir. Hidrokinonun insanlardaki karsinojenik potansiyeli bilinmemektedir.

Hidrokinonun bir mutajen ve klastojen olduğunu gösteren yayınlanmış çalışmalar bulunmaktadır. Hidrokinon tedavisinde; in vivo fare mikronükleus deneylerinde ve memelilerdeki in vitro çalışmalarda; okside edici mutajenlere karşı hassas bakteri türlerinde gerçekleştirilen Ames testinde genetik toksisiteye ilişkin pozitif bulgular elde edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Leogard GP

Glikolik asit

Amonyak (Amonyum klorür)

Bütül hidroksianizol (E320)

Disodyum EDTA

Propilen glikol

Alkol (Etanol)

Sitrik asit

Sodyumsülfat (E221)

Sodyumbisülfat (E222)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

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

50 g'lık polipropilen şişede, sprey kafası ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda.

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 / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

197/13

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.06.2001

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ