

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENZAC® AC %10 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g jelde;

Etkin madde:

Benzoil peroksit 100,00 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 40,00 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaz homojen partikülsüz jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Akne vulgaris tedavisinde endikedir.

Aşağıdaki durumların tedavisinde BENZAC AC %2,5 ve %5 jel tercih edilmelidir:

- Puberte döneminde hızla gelişmekte olan aknelerde
- Özellikle çocuklarda, hassas cildi olanlarda ve açık tenlilerde (sarı veya kızıl saçlı)
- Tedavinin başlangıcında, ürünün iyi tolere edildiğine emin olmak için deneme aşamasında

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye verilen yanıt ve hastanın ilacı tolere etme durumuna göre doz ayarlanır (bkz. Bölüm 4.4).

Genellikle günde 1 veya 2 kez uygulanır.

Uygulama şekli:

Yalnız haricen, kutanöz yolla kullanılır.

Jel iyice emilene kadar hafifçe masaj yaparak uygulanır.

Her uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

Isı ve alev kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Puberte döneminden önce (12 yaşın altında), akne vulgarisin nadir görülmesinden dolayı, BENZAC AC'nin etkinliği ve güvenilirliği bu yaş grubunda belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel kullanım önerisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Benzoil peroksida ya da Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece haricen kullanılır.

Hastalara yönelik spesifik bilgiler tedavinin erken ve gereksiz şekilde durdurulmasını önleyebilir.

Bu ürün, özellikle de tedavinin başlangıcında, hafif iritasyona (hafif yanma hissi, kızarıklık ve ciltte deskuamasyon) neden olabilir. Orta düzeyde kaldığı sürece topikal tedaviye karşı intoleransa veya alerjiye işaret etmez. Bununla birlikte, bir yama testiyle (cildin küçük bir alanına birbirini takip eden 10 ila 15 gün süresince tekrarlayan uygulamalar yapılması) bireysel hassasiyet belirlenmelidir.

Tedavinin ilk haftalarında pek çok hastada soyulmada ani bir artış görülebilir. Bu durum zararlı değildir ve tedavi geçici olarak durdurulduğunda normal şartlarda birkaç gün içerisinde iyileşecektir. Eğer şiddetli iritasyon görülürse, hastalar ürünü daha az sıklıkta kullanmaları, geçici veya kalıcı olarak kullanımı durdurmaları konusunda yönlendirilmelidir.

Hastalar, ilacın aşırı miktarda uygulanmasının etkinliği artırmadığı ancak ciltte iritasyon riskini artırabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

İritasyonun azaltılması için:

- Önceki tedavi sonucu iritasyon ortaya çıkmış veya güneşten yanmış cilde uygulanmamalıdır.
- Genel bir kural olarak diğer topikal keratolitik tedavilerle eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.
- Nazik bir sabun kullanılmalı (cilt günde iki defadan fazla temizlenmemeli), parfüm veya alkol bazlı ürünleri kullanılmamalıdır.
- Cilt tedavinin başlangıcında güneşe ya da UV lambalarına maruz bırakılmamalıdır. Uygulama sonrasında bir güneş koruyucu kullanılmalıdır.
- Açık tenli hastalarda ve daha hassas alanlarda (yüz, boyun, göğüs, subklaviküler boşluk) dikkatli olunmalıdır.

- Gözlerle ve göz kapaklarıyla, ağızla, burun delikleriyle ve müköz membranlarla temasından kaçınılmalıdır. Teması halinde bol su ile iyice yıkanmalıdır.
- İritasyon rahatsız edici hale gelirse uygulamaların arası açılmalı ve/veya daha az konsantre bir form kullanılmalıdır.
- Kullanıma ilişkin önlemlerin takip edilmesine karşın rahatsızlık verici iritasyon devam ediyorsa tedavi durdurulmalıdır.
- Hassasiyette artış olması riski nedeniyle bu ilaç hasarlı cilde (yaralar, cilt erozyonu veya akut cilt enflamasyonu) uygulanmamalıdır.

Hastalar, ilacın aşırı miktarda uygulanmasının etkinliği artırmadığı ancak ciltte iritasyon riskini artırabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

BENZAC AC %10 jel ile temas eden renklendirilmiş materyallerin (saç veya boyanmış kumaş gibi) rengi açılabilir veya bozulabilir.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir ve ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bugüne kadar elde edilen mevcut veriler herhangi bir anlamlı etkileşim ortaya koymamaktadır. Ancak deskuamatif, iritan ve kurutucu etkileri olan ilaçlar benzoil peroksit jel ile eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Benzoil peroksidin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Benzoil peroksidin gebelik/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkilerine yönelik yayınlanmış hiçbir rapor bulunmamaktadır. Benzoil peroksit %10 a/a'dan düşük konsantrasyonlarda akne tedavisinde on yıllardır yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. İnsanlarda bu parametrelerle ilişkili etki gözlenmemiştir.

BENZAC AC gerekli olmadıkça (kadının klinik durumu benzoil peroksit kullanılmasını gerektirmiyorsa) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Benzoil peroksidin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Pek çok ilaç anne sütüne geçtiğinden emziren annelerde BENZAC AC kullanıldığında dikkatli olunmalıdır ve ilacın istemeyerek bebeğe geçmesini önlemek için meme ucu ve çevresine tatbik edilmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili yayınlanmış hiçbir rapor bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Benzoil peroksidin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilecek kadar düşük düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers etkiler Sistem Organ Sınıfı ve sıklığa göre şu şekilde sınıflandırılmıştır: 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 verilere göre tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyonlar

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz kapağı ödemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Ciltte kuruluk, eritem, deskuamasyon (ciltte soyulma), ciltte yanma hissi

Yaygın: Kaşıntı, cilt iritasyonu (iritatif kontakt dermatit)

Bilinmiyor: Yüzde şişme, döküntü, ışığa duyarlılık, ciltte ağrı (batma), alerjik kontakt 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

BENZAC AC sadece topikal tedavide endike bir preparattır. İlacın aşırı uygulanmasına bağlı olarak hiçbir sistemik etki beklenmez. Eğer ilaç aşırı uygulanırsa, daha iyi ve daha hızlı sonuç elde edilmez ve ciddi iritasyon gelişebilir. Bu durumda, tedavi kesilmelidir ve uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Yanlışlıkla yutulması durumunda semptomların tedavisi için uygun önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanıma yönelik anti-akne preparatları

ATC kodu: D10AE01

Mevcut bilgiler temelinde akne patogenezinde çeşitli faktörler bir araya gelmektedir:

- Aşırı seboreik sekresyon (androjene bağımlı).
- Piloseböz follikülün infra infundibulum kısmında siyah noktaların ve mikrokistlerin (gerekli semiyolojik öğeler) oluşmasına neden olan anormal keratinizasyona bağlı sebum retansiyonu.
- Enflamatuvar papüllerin, püstüllerin ve nodüllerin oluşmasına neden olan saprofitik mikroplardan (*Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermis* vb.) ve sebumun belirli iritan bileşenlerinden kaynaklanan enflamatuvar reaksiyon.

Benzoil peroksit, enflamasyonun temel nedeni olan *P. acnes* üzerinde esas olarak bir antibakteriyel etkiye sahiptir; aynı zamanda orta düzeyde keratolitik ve sebostatiktir.

Yardımcı maddenin ağırlıklı olarak sulu olan formülü (%86 oranında su) tedavinin başlangıcında zaman zaman gözlenen iritasyon riskini azaltmaktadır.

Mikro-ince benzoil peroksit partiküllerinin uç noktadaki inceliği losyonlara ve jellere topikal uygulamada optimum homojenlik kazandırmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Benzoil peroksitin çok az bir miktarı deriden emilir. Deriye sürülen benzoil peroksitin sistemik etkisine ait bir belirti bulunmaz.

Dağılım:

Radyoaktif işaretli madde ile yapılan çalışmalar, benzoil peroksitin sadece benzoik aside dönüştükten sonra ciltten absorbe edilebileceğini göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Emilen kısım benzoik aside metabolize edilir.

Eliminasyon:

Benzoat şeklinde idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan uygulamada toksikolojik güvenliliği, genotoksisiteyi, karsinogenezi ve üreme fonksiyonlarını konu alan geleneksel farmakolojik çalışmalardan elde edilen klinik dışı veriler, insanlar açısından herhangi bir spesifik riske işaret etmemiştir.

Benzoil peroksidin advers etkileri arasında topikal uygulamanın ardından ortaya çıkan hafif ila orta düzeyli iritasyon ve belirli sayıda maruz kalımın ardından gözlenen hassaslaştırma potansiyeli yer almaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 940
Disodyum edetat
Sodyum dokusat
Silika kolloidal anhidrus
Propilen glikol
Poloxamer 182
Sodyum hidroksit (%10'luk çözeltisi)
Gliserol
Metakrilik kopolimer
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

60 gramlık tüpte/Karton kutuda.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Galderma International S.A.S. lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul
Tel : 0212 350 80 00
Faks : 0212 350 84 64

8. RUHSAT NUMARASI

15.07.2015 – 2015/566

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.07.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ