

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AKELA® Forte %4 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

1 g jelde 40 mg eritromisin

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Alüminyum tüp içerisinde şeffaf jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları

Topikal akne tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

AKELA®, orta düzeyde veya şiddetli düzeyde akneli alanlarda sabah-akşam olmak üzere günde iki kez uygulanır.

Tedavinin başlangıcında %4'lük formülasyonun kullanımı önerilir. En azından 2 aylık tedaviden sonra, belirgin iyileşme görüldüğünde, %2'lik formülasyon kullanılmaya başlanabilir. Gerektiğinde AKELA® uzun dönemli kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Deriyi tamamen yıkadıktan ve iyice kuruladıktan sonra akneli alana topikal olarak uygulanır. AKELA®, yalnızca haricen kullanılır. Gözler, burun, oral mukoza ve diğer mukozal membranlarla temas etmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan kişilerde eritromisin preparatları dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Eritromisine, alkole veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eş zamanlı kozmetik preparatların ve/veya peeling kullanımı ile fiziksel ve kimyasal uyumsuzluklar olması mümkündür.

AKELA® gözler, burun, oral mukoza ve diğer mukozal membranlarla temas etmemelidir.

İçerdiği bütildihidroksitoluen yardımcı maddesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) ya da gözlerde ve deri altı tabakasında irritasyona sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı olarak uygulanan sistemik antibiyotiklerle etkileşebileceği akılda tutulmalıdır. Eş zamanlı kullanılan peeling preparatları, cilt irritasyonuna neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

AKELA® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Bu nedenle AKELA® kullanımı sırasında gebe kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

AKELA®, topikal olarak uygulanan ve anlamlı bir sistemik emilimi bulunmayan bir preparattır. Doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

AKELA® 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). Lokal uygulamadan sonra eritromisinin rezorpsiyonu anlamlı değildir ve embriyoya geçme oranı çok düşüktür.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Eritromisin anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, emzirmekte olan kadının eritromisine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağı ya da AKELA® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağı / tedaviden kaçınıp kaçınılmayacağı endikasyonun gerekliliği durumunda hekim kararı iledir.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Eritromisinin üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AKELA®'nın araç ve makine kullanma yeteneđi üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, AKELA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Topikal eritromisin preparatları ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Advers reaksiyonların 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)]

Deri ve derialtı doku bozuklukları:

Yaygın olmayan: Kızarıklık, kepeklenme, kaşıntı, cilt kuruması ve takiben yağlanma, ağrı görülebilir.

Bu yan etkiler jelde bulunan alkole bağlanır. Bu yan etkilerin görülmesi durumunda mümkünse kullanım sıklığı azaltılır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

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: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bilinen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Topikal anti akne ilaçları

ATC kodu: D10AF02

Etki mekanizması:

AKELA®, etkin madde olarak baz formunda eritromisin içerir. Eritromisin makrolid grubundan bir antibiyotik olup etkisini bakteriyel protein oluşumunu engelleyerek gösterir. Kural olarak, etki bakteriyostatiktir. Akne vulgaris patogeneğinde rol alan

Propionibakterium aknes de AKELA®'nin etki spektrumu içerisindeydir. Akne vulgarisin AKELA® ile tedavisi sırasında *Propionibakterium aknes*'in inhibisyonu ile lezyonların sayısı azalır. Lokal olarak uygulanan eritromisin, dirençli formlar olarak bilinen stafilokokların kolayca ve kısa bir sürede üremelerini azaltır. Lokal uygulama ile eritromisinin yağ bezleri foliküllerine kolayca girdiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Absorbsiyon:

Oral olarak uygulanan eritromisin bazı az miktarda absorbe edilir. Bu nedenle düzgün deriden sadece çok küçük miktarlar absorbe edilir.

Dağılım:

Eritromisin %65 – 90 oranında proteinlere bağlanır. Eritromisin esas olarak α 1-asidik glikoproteine ve ayrıca düşük miktarlarda albümine de bağlanır.

Absorbe edilen eritromisin plasental bariyeri aşar, anne sütüne geçer ve safra kesesinde değışmeden atılır. Eritromisinin topikal olarak uygulandığında sebace gland folikülleri içerisine penetre ettiği bilinmektedir.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Eritromisin kısmen metabolize olmaktadır. Ancak eritromisin genel olarak metabolize edilmeden safra kesesi aracılığıyla atılır. Oral uygulanan dozun %5'i ise idrarda atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

İnsanlarda, yukarıda bahsi geçen sebeplerden dolayı, AKELA® ile farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

Mutajenite çalışmaları yapılmamıştır.

Topikal formülasyonlar ilgili olarak fertilitte çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Etanol %96

Hidroksipropil selüloz (HPC-H)

Bütihidroksitoluen (BHT)

6.2 Geçimsizlikler

AKELA® ile ilgili bir geçimsizlik bilgisi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İçinde 30 g jel bulunan alüminyum tüp kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda bulunur.

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

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AKUR Sağlık Ürünleri Üretim Dağıtım ve Pazarlama Tic. A.Ş.

Huzur Mah. Tosya Cad. No:5 34773 Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Tel: 216 612 91 91

Fax: 216 612 91 92

8. RUHSAT NUMARASI

2017/320

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

16.05.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-