

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERİVERİN® Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

25 gram kremde;

Aluminyum hidroksid jel (kuru)	2.50 g.
Çinko oksid	1.25 g.
Borik asid	1.25 g.
Peru balsamı	1.25 g.

Yardımcı maddeler:

Polietilen glikol 4000	5.50 g
Polietilen glikol 400	12.75 g.
Setil alkol	0.50 g.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Deve tüyü rengi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

- İltihaplı ve infekte olmuş deri hastalıklarında
- Dekübitus yaralarında
- Akne ve püstüllerde
- Ekzemada
- Terleme sonucu bebeklerin kasık ve koltuk altlarında oluşan iltihaplı kızamık ve pişiklerde

DERİVERİN kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Hastalıklı yüzeyi tamamen örtecek miktarda DERİVERİN günde 1 ila 2 kez uygulanır.

Uygulama şekli:

DERİVERİN haricen kullanılır. Yaranın iyice temizlenmesinden ve pansumanından sonra, etkilenmiş yüzeye ince bir tabaka halinde uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Özel bir uygulama gerektirmemektedir.

Pediyatrik popülasyon :

Sivilce ve bebek pişiklerinde etkili yüzeyi kaplayacak kadar uygun bir miktar merhem alan üzerine iyice yayılır ve hafifçe ovulur.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerektirmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DERİVERİN bileşimindeki maddelere karşı allerjik reaksiyonu olan kişilerde DERİVERİN kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Haricen kullanılmalıdır. Göz ile temasından sakınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DERİVERİN'in içeriğinde bulunan alüminyum hidroksid jel (kuru), çinko oksid, borik asid, ve peru balsamının topikal kullanımı ile diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşime rastlanmamıştır.

DERİVERİN içeriğinde bulunan peru balsamı deri reaksiyonlarına, setil alkol kontak dermatit gibi lokal deri reaksiyonlarına sebebiyet verebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, DERİVERİN'in gebelik üzerinde ya da fetusun/ yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Gebelik Dönemi

Hamilelikte kullanımı ile ilgili herhangi bir advers etki görülmemiştir.

Buna rağmen gebelik sırasında dikkatli olunmalı ve doktor önerisine uygun olarak kullanılmalıdır.

Laktasyon Dönemi

Emzirmekte olan kadının DERİVERİN'e sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. DERİVERİN emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

DERİVERİN üreme yeteneği/ fertilite üzerine herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DERİVERİN kullanmanın araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak kaza ile yutulması durumunda uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Alüminyum içeren antiseptik ve dezenfektanlar

ATC kodu: D08A B

Alüminyum hidroksit gel ve çinko oksit hafif deri sıyrıklarını koruyucu ve yumuşatıcı olduğu kadar deriyi büzen bir etki de gösterir.

Borik asitin ise zayıf bir antibakteryal ve antifungal özelliği vardır.

Peru balsamı ise lokal bir uyarıcı olup, yaraların tedavisinde epitelium hücrelerinin gelişimini hızlandıran bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Topikal olarak kullanılıp, sistemik etki göstermediğinden uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Sistemik emilim göstermediğinden uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon:

Sistemik emilim göstermediğinden uygulanabilir değildir.

Eliminasyon:

Sistemik emilim göstermediğinden uygulanabilir değildir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Doğrusallığı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol 4000

Polietilen glikol 400

Setil alkol

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf mr

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan uzakta ve kapağı kapalı şekilde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

25 g krem alüminyum tüpte, karton kutuda

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

90 / 25

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.06.1968

Ruhsat yenileme tarihi: 23.12.2004

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ