

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACNELYSE %0.1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g kremde;
Retinoik asit (tretinoin) 1,15 mg (% 15 eksez doz)

Yardımcı maddeler:

Setil alkol	45 mg
Stearil alkol	45 mg
Metil hidroksibenzoat	1,5 mg
Propil hidroksibenzoat	0,5 mg
Bütıl hidroksitoluen E321	1 mg
Propilen glikol	200 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem
Açık sarı renkte homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ACNELYSE, komedon, papül ve püstüllerle birlikte görülen akne vulgaris tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ACNELYSE günde bir kez geceleri deri üzerine uygulanır.

Uygulama ile ciltte geçici bir sıcaklık ve batma hissi olabilir. Gerekirse, tedaviye ara verilerek veya uygulama sıklığı azaltılarak, hastanın tolere edeceği doz ayarlanabilir.

Tedavinin ilk haftalarında enflamatuar lezyonlarda artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar üzerindeki etkisidir ve tolere edilebildiğinde ilacın kesilmesini gerektirmez. Ancak aşırı derecede iritasyon (kızarıklık, soyma veya rahatsızlık) oluşursa, uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir. Normal uygulama sıklığı tahriş geçtikten sonra tekrar başlatılmalıdır. Eğer tahriş devam ederse, tedavi kesilmelidir.

Tedavi sonuçları 2-3 hafta sonra ortaya çıkmaktadır, fakat tam fayda sağlanması için 6 haftadan fazla süre gerekebilir.

Lezyonlar düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

Uygulama şekli :

ACNELYSE yıkanmış ve iyice kurulanmış problemlili cilt bölgesine ince bir tabaka halinde sürülerek parmak uçları ile narince masaj yapılmalıdır.

Hastalar ACNELYSE’i uyguladıktan sonra ellerini yıkamalıdır.

ACNELYSE kullanan hastalar, kozmetik maddeler kullanabilir; ancak tedavi öncesinde cilt tamamen temizlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde, erişkin dozunun kullanılması önerilir.

12 yaşından küçük çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ACNELYSE, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumları
- Gebelik (bkz. Bölüm 4.6)
- Gebelik planı olan kadınlar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Sadece topikal olarak kullanılmalıdır. Oftalmik, oral ve intravajinal olarak kullanılmamalıdır.
- Topikal kullanım, uygulama bölgesine iritasyona bağlı lokal eriteme ve ciltte soyulmaya neden olabilir. Lokal iritasyon aynı şiddetle devam ederse, hastalara ilacı daha seyrek kullanmaları; geçici bir süre için ara vermeleri veya tamamen bırakmaları önerilmelidir.
- Duyarlılık veya kimyasal iritasyon oluşursa, tedavi kesilmelidir.
- ACNELYSE kullanımı sırasında, hastanın güneş ışığı ile teması en aza indirilmelidir. Güneş yanığı olan hastalar tamamen iyileşinceye kadar ACNELYSE kullanmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas engellenemiyorsa, güneş ışığını engelleyici ajanların kullanımı önerilmelidir.
- ACNELYSE, gözlere, deri altı tabakasına, burun kenarlarına ve ağıza temas etmemelidir.
- ACNELYSE tahriş edici özelliği nedeniyle, boyun gibi cildin hassas bölgelerine ve rosacea veya perioral dermatit bulunan hastalara uygulandığında dikkatli olunmalıdır.
- Ekzematöz deri bölgelerinde iritasyona neden olduğu bildirilmiştir; bu nedenle, böyle hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.
- Aşırı uygulama, etkinliği artırmayacağı gibi cilt tahrişi riskini de artırabilir.

- 12 yaş altındaki çocuklarda ACNELYSE kullanımını önerilmemektedir.

Bu tıbbi ürün setil alkol ve stearyl alkol içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerdiğinden ciltte irritasyona neden olabilir.

Bu tıbbi ürün metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün bütil hidroksitoluen içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir.

Cilt tahrişini azaltmaya yardımcı olmak için hastalar;

- Tedavi edilen cildi nazikçe, hafif, ilaçsız bir sabun kullanarak yıkamalı ve cilt kuru iken kremi uygulamalıdır.
- Muamele edilen cilt çok sık yıkanmamalı veya yıkarken sertçe ovmaktan kaçınılmalıdır.
- Rahatsız edici bir kuruluk varsa hastalar topikal bir nemlendirici kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer topikal akne tedavi edicilerle kullanıldığında dikkatli olunmalıdır; çünkü kümülatif bir tahriş edici etki ortaya çıkabilir. İritasyon veya deride iltihap oluşursa, uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir. Tahriş geçtikten sonra tedavi tekrar başlatılmalıdır. Eğer tahriş devam ederse, tedavi kesilmelidir.

ACNELYSE, tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, kuvvetli bir kurutucu etki ortaya çıkmaktadır.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit içeren preparatlar ACNELYSE ile birlikte kullanılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır.

ACNELYSE, oral kontraseptiflerin (progestin) düzeyini/etkilerini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırarak gebelik durumlarını öğrenmelidirler. Eğer gebelik mevcut ise gebelik sona erene kadar tedavi ertelenmelidir. Tretinoin kullanılan süre boyunca güvenilir bir ya da iki kontraseptif yöntem ile korunma önerilir.

ACNELYSE, oral kontraseptiflerin düzeyini/etkilerini azaltabilir.

Gebelik dönemi

ACNELYSE gebelikte veya gebelik planlayan kadınlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3)

Oral yolla uygulanan retinoidler konjenital anormalliklerle ilişkilendirilmiştir. Kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında, topikal olarak uygulanan retinoidlerin, minimal dermal emilime bağlı olarak genellikle düşük sistemik maruziyet ile sonuçlandığı varsayılmaktadır. Bununla birlikte, artan sistemik maruziyete katkıda bulunan bireysel faktörler (örneğin; hasarlı cilt bariyeri, aşırı kullanım) olabilir.

Ürün gebelik sırasında kullanılırsa veya hasta bu ilacı kullanırken gebe kalırsa, tedavi kesilmelidir.

Laktasyon dönemi

Topikal tretinoin'in uygulama sonrası sistemik emilimi sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmada ortalama %2'den az olarak saptanmıştır ancak anne sütüne bir miktar geçebildiğine dair yayınlar mevcuttur. Bu nedenle, süt veren annelerde, ancak hekim önerisi ile ve dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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

Çok seyrek: Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Kaşıntı, döküntü, cilt irritasyonu, batma hissi, cilt kuruluğu, eritem, soyulma

Yaygın: Ciltte pigmentasyon değişikliği (hipo-hiperpigmentasyon), ciltte irritasyon, ışığa duyarlılık

Yaygın olmayan: Cilt kuruluğu

Seyrek: Kontakt dermatit, yaygın eritem ile birlikte kaşıntılı döküntü

Çok seyrek: Skar oluşumu

Topikal tretinoin uygulamasına bağlı olarak ortaya çıktığı bildirilen yan etkiler, tedavi kesildikten 3-5 gün sonra ortadan kalkmaktadır.

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 (TUFAM)'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

İlacın çok fazla sürülmesi, daha iyi ve hızlı düzelmeye neden olmaz; hatta ciltte belirgin kızarıklık ve soyulma ortaya çıkabilir. Bu nedenle önerilen doz aşılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup:

Dermatolojik ilaçlar - Akne Tedavisinde Kullanılan Topikal Retinoidler

ATC Kodu: D10AD01

Tretinoin, gen ekspresyonunu ve sonrasında protein sentezini ve epitel hücre büyümesi ve diferansiyasyonunu değiştirmeye neden olabilecek retinoik asit (RAR) nükleer reseptörlerinin (RAR α, β, δ) üç üyesini aktive etmesine rağmen, tretinoinin bu klinik etkileri retinoik asit reseptörlerinin aktivasyonu ve/veya diğer mekanizmalar sonucu oluştuğu gösterilememiştir.

ACNELYSE 'in bileşiminde bulunan retinoik asit (tretinoin), foliküler epitel hücrelerinin birbirine yapışmasını ve mikrokomedon oluşumunu azaltır. Tretinoin ayrıca mitotik aktiviteyi stimüle eder, foliküler epitel hücrelerin devrini artırır.

Cilt tarafından kolaylıkla kabul edilen özel bir jel bazı içinde formüle edilmiş olan

ACNELYSE bu özelliklerinden ötürü;

- Ciltteki kan dolaşımını düzenler, gözeneklerin sıkışmasını sağlayarak cilt dokusunu güçlendirir.
- Kolajen üretimini stimüle eder ve cildin en üst tabakasını sıkıştırıp inceltir.
- Melanin üretimini azaltır.
- Epidermisde mitozu uyarır.
- Stratum korneumtabakasında interselüler kohezyonu azaltır.
- Aknenin hiperkeratoz özelliği ile mücadele eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim: Susuz topikal tretinoin formülasyonlarının 10 gün süre ile uygulanan tekrarlanan dozlarının % 8'inin sistemik olarak emilime uğrayabileceği bildirilmiştir. Bu oran sulu topikal tretinoin formülasyonları için % 1.41 olarak belirlenmiştir. İlaç geniş yüzeylere uygulandığında ya da uzun süre kullanıldığında emilimi artabilir.

Dağılım: Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon: Bildirilmemiştir.

Eliminasyon: Topikal olarak uygulanan tretinoin dozunun % 4.45'inin renal yol, % 1.58'inin ise safra yolu ile eliminasyona uğradığı bildirilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tretinoin'in karsinojenik potansiyelini belirleyen uzun süreli deneysel çalışmalar yapılmamıştır. Hayvanlarda, ultraviyole ışınları ile oluşturulan kutanöz tümör oluşumunu hızlandırdığı gösterilmekle birlikte, bu durum insanlarda gösterilmemiştir.

Karsinojenisite çalışmasında; 344 rat 32 mg/kg/gün oral isotretinoin (tretinoinin izomeri) alımını takiben kontrol grubuna göre her iki cinste 32 mg/kg/gün dozunda ve erkeklerde 8 mg/kg/gün dozunda feokromositoma insidansında artış gözlemlendi. Ratlarda feokromositomanın spontan oluşum oranındaki artış ile insanlarda bu tümör arasındaki ilişki belirgin değildir.

Araştırmalar, saçsız farelerde ardışık 500 mg/kg/gün dozlarına kadar isotretinoin ile dermal maruziyet ultraviyole ışınının tümör oluşturma potansiyelini artırdığını göstermiştir. İnsanlarda bu durumun ilişkisi belirgin değildir.

Tretinoin'in gebelerde kullanımına dair yeterli ve kontrollü klinik araştırma mevcut değildir. Hayvan çalışmalarında, terapötik dozun 500 katı dozda fototoksik etki, 1000 katı dozda teratojenik etki görülmüştür.

Gestasyonel 7,8 ve 9. günlerde olan hamsterlerin intakt derilerine 3 gün boyunca 10,5 mg/kg/gün dozunda uygulanan topikal tretinoin, uygulama yerinde eritem ve/veya epidermal hiperplaziye yol açmakla birlikte belirgin bir teratojenik yanıt oluşturmamıştır.

Gestasyonel 12. günde olan gebe ratların tıraş edilmiş sırtlarına 5 g %0,05 tretinoin uygulaması (yaklaşık 10 mg/kg dozuna tekabül etmektedir) retinoid spesifik anomalilere neden oldu (kısa humerus %9, radius eğriliği %6, sallanan kaburgalar %80). Bu doz insanlara verilen dozun 100 katı olarak tahmin edilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setil alkol
Stearil alkol
Polisorbat 60
Span 60
Metil hidroksibenzoat
Propil hidroksibenzoat
Bütül hidroksitoluen E321
Vazelin flante
Propilen glikol
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanılmadığı zaman kapağı sıkıca kapalı tutulmalıdır. ACNELYSE içeriği yanıcıdır. Ateş, alev veya ısıdan uzak tutulmalıdır. ACNELYSE doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g' lık alüminyum tüplerde.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467

Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

0212 366 84 00

0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

245/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.10.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ