

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVİL merhem %1.25

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g merhem; su/yağ emülsiyonunda 12.5 mg feniramin hidrogen maleat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaza yakın renkte, homojen, pürüzsüz yüzeyli merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Kaşıntı, kızarıklık ve şişkinlik gibi şikayetlerin bulunduğu;

- Alerjik deri lezyonları (örn. ürtiker)
- Böcek sokmaları ve ısırıklar
- Güneş yanığı
- Birinci derecede yanıklar
- Nörodermatit de dahil olmak üzere egzamalarda kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Merhem, hasta olan cilt üzerine ince bir tabaka halinde lezyonun veya kaşıntının şiddetine göre günde birkaç kez sürülür. Merhem kalıntıları su ile kolaylıkla temizlenebilir.

Uygulama şekli:

Topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

AVİL 4 hafta ile 1 yaş arası bebekler ile küçük çocuklarda geniş cilt alanlarına sürülmemelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3.Kontrendikasyonlar

AVİL, bileşiminde bulunan feniramin hidrogen maleat ya da diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Genito-üriner bölgelerde kullanım durumunda, içerdiği mineral yağ prezervatifin yırtılmasına ve sızıntıya neden olabilir. Bu yüzden AVİL ile prezervatifin temasından kaçınılmalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir ilaç etkileşmesi görülmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

AVİL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışmalar mevcut değildir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sistemik olarak uygulandığında, hastaların şehir trafiğine aktif olarak katılmalarını ve bazı araç/makineleri kullanmalarını güçleştirecek kadar reaksiyon kabiliyetini azalttığı bilindiğinden dikkatli olunmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Geniş vücut yüzeylerine uygulanması sedasyon gibi sistemik yan etkilere neden olabilir.

Küçük çocuklarda önerilenin üzerinde doz uygulanması ajitasyona yol açabilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Geniş vücut yüzeylerine uygulanması aşırı duyarlılık reaksiyonu (örn. deride) gibi sistemik yan etkilere neden olabilir.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Hekime danışmadan kullanılmamalıdır. Antihistaminiklerin yüksek dozlarda kullanılması özellikle çocuklar için tehlikelidir.

Sistemik olarak yüksek dozlarda uygulandığında ortaya çıkan semptomlar, midriyazis, ağızda kuruluk, taşikardi, idrar retansiyonu, yorgunluk, uyku hali, deliryum, bazen halüsinasyonlar ve irritabilite, adale kasılması, rijidite (özellikle çocuklarda); çok defa kusma ile birlikte tonik-klonik konvülsiyonlar, vücut sıcaklığının yükselmesi, solunum merkezinin başlangıçta uyarılması ve daha sonra felci, dolaşım kollapsı, derin komadır. Feniramin intoksikasyonunda solunumun desteklenmesi ve kalp-dolaşım fonksiyonunun stabilizasyonu gibi ilk yardım tedbirleri derhal alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antihistaminik

ATC kodu: D04AA

Feniramin güçlü bir antihistaminiktir. Feniramin H₁-reseptörlerini, histamine kompetitif ve geri dönüşümlü olarak antagonize etmektedir. Böylece düz kasların kasılması ve kılcıl damarlarda permeabilitenin artması gibi histaminden ileri gelen etkiler ortadan kaldırılabilir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Avil merhem topikal olarak uygulanır. Sistemik etkisinin olduğuna dair bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Yapılan klinik öncesi çalışmalar feniraminin insanlarda yukarıda belirtilen etkiler için emniyetli kullanılabileceğini göstermiştir. Bu nedenle etkin madde uzun süredir tedavide yerini almıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Macrogol (PEG) 2000
Macrogol (PEG) 400
Beyaz petrolatum
Macrogol 35 (Cremophor EL)
Essence Lilac 133.375/B
Deiyonize su

6.2.Geçimsizlikler

Mevcut değil.

6.3.Raf ömrü

36 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

25 g'lık alüminyum tüp içeren karton kutuda.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad.
N:2 34750 Kadıköy/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

194/33

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.01.2000

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-