

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAMEDERM PLUS %5.35 + %18 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g krem,

Etkin madde:

Hamamelis virginiana distilat	53,5 mg
Çinko oksit	180 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Monopropilen glikol	0,45 mg
Setostearil alkol	35 mg

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya hemen hemen beyaz, homojen görünümlü krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HAMEDERM PLUS,

- Bebeklerin ve küçük çocukların pişiklerinde
- Mantar enfeksiyonları veya bakteriyel enfeksiyonlar nedeniyle şiddetlenen pişik için takip tedavisinde
- 1. ve 2. derece yanıklarda / güneş yanıklarında
- Çizik ve kesik gibi yüzeysel deri lezyonlarında
- Emziren annelerde meme başı çatlaklarının bakımı ve korunmasında
- Kurumuş, çatlamış, yarılmış derinin bakımı ve korunmasında (yaşlı ve diyabetik kimselerin derisi dahil)
- Diğer ilaçlarla birlikte uygulanan tedaviye, eksüdatif ekzema, intertrigo gibi sulantılı lezyonlar ve akut yaraların (özellikle, bacak ülseri ve dekubitus ülseri) tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

HAMEDERM PLUS; günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

HAMEDERM PLUS kullanımı ile ilgili herhangi bir süre kısıtlaması yoktur.

Uygulama şekli

HAMEDERM PLUS, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Gerekli ise, deriye sürülmeyi takiben lezyonlu bölge gazlı bez ile kapatılabilir.

HAMEDERM PLUS, emziren annelerde meme başlarının bakımında, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan HAMEDERM PLUS ile yapılmış bir çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Bebekler ve 6 yaş altındaki çocuklarda (geniş alanda kullanılacağı durumlarda), doktor tavsiyesiyle kullanılması önerilir.

Geriyatrik popülasyon

Bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

HAMEDERM PLUS'ın bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

Ancak genel bir önlem olarak, bileşimindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık bulunan kimselerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HAMEDERM PLUS, gözlere temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

Hastada mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

İçeriğinde bulunan monopropilen glikol nedeniyle deride iritasyona (tahrişe) neden olabilir.

İçeriğinde bulunan setostearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi bildirilmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hamamelis virginiana ile ilgili, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetal gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hamamelis virginiana'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hamamelis virginiana'nın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup

durdurulmayacağına ya da HAMEDERM PLUS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HAMEDERM PLUS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite
Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ekzantem, deride iritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.

Bilinmiyor: Kontakt dermatit (egzama), ürtiker, anjionörotik ödem.

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

HAMEDERM PLUS ile lokal uygulamada doz aşımının meydana gelebileceği konusunda hiçbir bilgi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Dermatolojikler

ATC Kodu: D11AX

HAMEDERM PLUS'ın bileşimindeki *Hamamelis virginiana* sulu distilatı; astrenjan, lokal hemostatik ve antiinflamatuvar etkilere sahiptir.

Astrenjan etkisi ile; deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede proteinlerin çökmesini sağlayarak doku büzücü ve kalınlaştırıcı etki gösterir.

Lokal hemostatik etkisi ile deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede kanama süresini kısaltır, pıhtılaşma sürecini hızlandırır.

Antiinflamatuvar etkisi ile; derideki enflamasyon semptom ve bulgularını giderir.

Çinko oksit yara iyileşmesini ve epitelizasyonu hızlandırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

HAMEDERM PLUS su içinde yağ emülsiyonudur (% 12 yağ içerir).

İçinde bulunan lipozomlar sayesinde deri tarafından emiliminin kolaylaştığı ve transepidermal nem kaybını azalttığı bildirilmiştir. Sistemik etkisinin olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:

Bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Çinko oksit: Sağlam deri ve mukozalardan klinikte önem taşıyabilecek miktarda absorbe olmaz.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat

Disodyum EDTA

Setomakrogol 1000

Monopropilen glikol

Setostearil alkol

Likit parafin

Beyaz parafin

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE kapak ile kapatılmış alüminyum tüplerde 30 gr, 60 gr ve 90 gr olarak pazarlanmaktadır.

Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2019/116

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.02.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ