

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİRONİL % 0,445 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 g jel içinde, 445 mg (40.000 Ü) mukopolisakkarit polisülfat bulunur.
(Sığır kaynaklı mukopolisakkarit polisülfat içermektedir).

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol.....0,5 g
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Jel.

Renksiz veya uçuk sarı renkli saydam veya hafif opalesans jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Hematomlu veya hematoma olmayan künt travmaların tedavisinde,
- Kompresyon ile tedavi edilemeyen yüzeysel flebit tedavisinde.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Tedavi edilecek bölgenin büyüklüğüne göre 3-5 cm jel, hastalıklı cilt bölgesine parmakla hafifçe yayılarak sürülür ve günde 2-3 defa tekrarlanır; gerekli görülürse daha sık kullanılabilir.

Künt travmalar için olağan tedavi süresi, 10 güne kadardır; yüzeysel flebit içinse 1-2 haftadır.

Uygulama şekli

Hastalıklı cilt bölgesine parmakla hafifçe yayılarak sürülür.

HİRONİL, sargı altında kullanım için uygun değildir.

Alt ekstremitelerdeki yüzeysel flebit için alınacak birincil önlem kompresyon tedavisidir.

HİRONİL, fonofrez ve iontoforez için de uygundur. İontofrezde, katot altına tatbik edilerek kullanılır.

Göz, açık yaralar, mukoz membranlar ve hasarlanmış deri ile temasından sakınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- HİRONİL, mukopolisakkarit polisülfata veya içindeki maddelerden herhangi birine bilinen aşırı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.
- HİRONİL, açık yaralara veya hasarlanmış deriye uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- HİRONİL içerisindeki propilen glikol cilt irritasyonu oluşturabilir.
- “4.3.Kontrendikasyonlar” ve “4.8.İstenmeyen etkiler” bölümlerine bakınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon üzerinde 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 bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Mukopolisakkarit polisülfatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

HİRONİL hayvanlardaki üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın bir göstergesi olmadığından gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Mukopolisakkarit polisülfatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Mukopolisakkarit polisülfatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HİRONİL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HİRONİL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

HİRONİL tedavisinin insanlarda fertiliyeti etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık derecesi aşağıda belirtildiği gibidir :

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor : Ciltte kızarıklık

Süpheli 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

Doz aşımı semptomları: Talimata göre kullanıldığında, HİRONİL ile doz aşımı bilinmemektedir.

HİRONİL, yanlışlıkla oral yolla alınırca, etkin maddenin neden olabileceği doz aşımı belirtileri beklenmez.

İzopropil alkol içeriğinden dolayı özellikle çocuklarda kazara yüksek miktarda oral yolla HİRONİL alımından sonra akut alkol intoksikasyonu belirtileri ortaya çıkabilir.

Doz aşımı halinde terapötik tedbirler: Olası alkol intoksikasyonu durumunda, özel terapötik tedbirler derhal alınmalıdır.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu:

Antivariköz

ATC kodu: C05BA01

Mukopolisakkarit polisülfat anti-trombotik, fibrinolizi artırıcı ve anti-inflamatuvar özelliklere sahiptir. Hayvan deneyleri ve insanlar üzerindeki farmakolojik çalışmalar göstermiştir ki; bileşiğin topikal olarak uygulanmasından sonra subkutan hematoma ve infiltratlarda daha hızlı bir absorpsiyon ve yüzeysel trombuslarda daha hızlı bir çözülme olur. Anti-inflamatuvar etki, değişik deneysel inflamasyon modellerinde gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim : Mukopolisakkarit polisülfatın deriye uygulanmasını takiben yapılan emilim ile ilgili radyokimyasal çalışmalar, uygulanan mukopolisakkaritin %0,3-%0,4'ünün ilk 8 saat içerisinde çeşitli dokular (tedavi edilen bölgenin dışında) tarafından emildiğini göstermiştir. Genellikle, %1,7-%4,6'sı 2-4 gün içerisinde emilir.

Dağılım : Hayvan çalışmaları ayrıca, mukopolisakkaritin deri altına intraselüler olarak bağlandığını göstermiştir. Deriye uygulanmasını takiben doruk serum kontrasyonları, koagülasyon oluşturacak fizyolojik eşiğin altındadır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Mukopolisakkarit kısmen değişmeden, kısmen de depolimerize olarak daha kısa zincirli moleküller şeklinde idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Çeşitli hayvan (fare, sıçan ve köpek) türlerindeki araştırmalar, akut toksik etkilerin yalnızca aşırı miktardaki yüksek sistemik dozların (oral, subkutan, intraperitoneal, intravenöz) alınmasından sonra görüldüğünü ortaya çıkartmaktadır. Mukopolisakkarit polisülfatın topikal yolla uygulanması yönünden bu etkilerin bir önemi bulunmamaktadır.

Kronik toksisite

Köpek ve sıçanlarda intramusküler yolla 13 haftayı aşan sürelerde yapılan subkronik toksisite araştırmaları enjeksiyon yerinde doza bağımlı lokal iritasyon, karaciğer ve böbrek ağırlığında artış (10 mg/kg'lık dozlarda başlamak üzere), servikal mezenterik lenf düğümlerinde genişleme (15 mg/kg'lık dozlarda başlamak üzere) bulgularını ortaya çıkartmıştır. 13 haftalık tedaviden sonra neoplastik değişiklik görülmemiştir.

Mutajenik ve karsinojenik potansiyel

Genotoksik etkiler yönünden yapılan in vitro ve in vivo testler herhangi bir mutajenik potansiyel bulgusunu ortaya çıkartmamıştır. Karsinojenik potansiyel araştırmaları mevcut değildir.

Üreme toksisitesi

60 gün süreyle 2, 10 ve 25 mg/kg'lık intramusküler ilaç dozları verilen erkek sıçanlarda yapılan fertilité araştırmaları, tedavi edilen hayvanlarda veya yavrularında ilaca spesifik patolojik değişiklikler ortaya çıkartmamıştır. Gestasyonun 6.gününden 19.gününe kadar 2,8 veya 32 mg/kg intramusküler ilaç dozları verilen tavşanlarda embriyotoksisite ve teratojenisite araştırılmıştır. En önemli değişiklikler; yüksek doz verilen grupta vücut ağırlığında azalma, fötüslerin rezorpsiyon hızında artış ve fötüslerin yaşam sürelerinde azalma şeklinde kendini göstermiştir. Mevcut verilere göre mukopolisakkarit polisülfat, 32 mg/kg'lık dozlardan itibaren teratojenik olmadığı halde embriyotoksiktir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol
Karbomer
Propilen glikol
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

Kutuda, HDPE kapaklı, içi laklı alüminyum tüpte, 40 g.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket
A-2 Blok, Burak Plaza 7
Bağcılar 34218 İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Faks: 0212 481 59 19

8 RUHSAT NUMARASI

2021/504

9 İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.12. 2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10 KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ