

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KALMOSAN % 1 losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Difenhidramin HCl % 1

Yardımcı maddeler:

Metilparaben 100 mg

Yardımcı Maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

100 g'lık beyaz polietilen şişe içerisinde lavanta kokulu pembe renkli losyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

KALMOSAN, böcek sokması, basit cilt tahrişlerine bağlı kaşıntı ve ağrının geçici olarak giderilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve kullanım şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından önerildiği biçimde kullanılır ya da 3-4 kez avuç içerisine yeterli miktarda dökülüp problemlili bölgeye sürülür. Su ile yıkanarak sürüldüğü yerden kolaylıkla temizlenebilir.

Rahatsızlık ilerlerse, semptomlar 7 günden fazla sürerse ya da birkaç gün içinde tekrarlanırsa terapi durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.

Uygulama şekli:

Topikal kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ile orta dereceli olan böbrek yetmezliği olan hastalarında kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ile orta dereceli olan karaciğer yetmezliği olan hastalarında kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Pediatric popülasyon:

2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

Geriatric popülasyon:

Dozaj ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bebeklerde, prematürelde, antihistaminiklerin riskinden dolayı emziren annelerde, Difenhidramin HCl ve benzer yapıdaki diğer antihistaminiklere aşırı duyarlı olanlarda ve MAO inhibitörü ilaç kullananlarda kullanılmamalıdır.

Açık yara ve mukoza mebranına uygulanmaz. Yanma hissi, kızarıklık ve cilt döküntüleri oluştuğunda tedaviye son verilmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Difenhidramin içeren ürünler, kabarmış ve sulanmış lezyonlarda, geniş vücut alanları üzerinde uygulanmamalı, önerilenden daha sık ve Difenhidramin içeren başka ilaçlarla (dahilen ve haricen) kullanılmamalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda doktor denetimi altında kullanılmalıdır. İlacın göz ile temasında kaçınılmalıdır. Doktorunuza sormadan, suçiçeği ve kızamıktan, difenhidramin içeren ürünlerle birlikte kullanmayınız. İlacın göz temasından kaçınılmalıdır. Doktorunuza sormadan, su çiçeği ve kızamıkta difenhidramin içeren ürünlerle birlikte kullanmayınız. Doktora danışmadan kullanılmamalıdır. X-Ray uygulamaları öncesinde sürülmemelidir.

KALMOSAN içeriğinde bulunan koruyucu madde metilparaben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Difenhidramin hidroklorür'ün topikal kullanımı durumunda diğer ilaçlarla etkileşimine dair bir bilgiye rastlanmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Gebelik dönemi

Difenhidramin hidroklorür için gebeliklerde kullanımına ilişkin güvenilirliği tespit edilmemiştir. Kullanımı durumunda potansiyel yarar risk durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

Difenhidramin hidroklorür'ün plensentayı geçtiği ve anne sütünde tespit edildiği bilinmemektedir. Kullanımı durumunda potansiyel yarar risk durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Difenhidramin fertiliteyi etkileyecek potansiyeli olup olmadığı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Ancak fareler üzerinde yapılan bir çalışmada fertilitede azalma görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

Difenhidramin hidroklorür'ün topikal kullanımının araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi olduğuna dair bir bilgiye rastlanmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın($\geq 1/10$);yaygın($\geq 1/100, < 1/10$);yaygın olmayan($\geq 1/1000, < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000, < 1/1000$);çok seyrek($< 1/10000$),bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan:Uyuşukluk, sersemlik,

Seyrek:Konvülsiyon, parastezi

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan:Buğulu görme

Kardiyak hastalıkları:

Seyrek:Palpitasyon, tremor

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın olmayan:Gastrointestinal rahatsızlıklar, ağız kuruluğu

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Seyrek:Hipersensitivite reaksiyonları, deride döküntü, eritema, ürtiker ve anjiyoödem

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın olmayan:İdrar yapmada güçlük.

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

Özellikle çocuklarda önerilenden fazla miktarda kullanılmamalıdır. Geniş cilt alanlarına su toplamış veya hasar görmüş cilde uygulanmamalıdır. Böyle durumlarda artan Difenhidramin serum konsantrasyonları sistemik toksisiteyle sonuçlanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup:Antipruritikler (Antihistaminikler, Anestezikler ve diğerleri)

ATC Kodu :D04AX

Difenhidramin HCl, monoetanol amin türevi antimuskarinik ve sedatif etkileri olan sedatif antihistamindir. Ürtiker, anjiyoödem, pruritus gibi alerjik cilt hastalıklarının semptomatik olarak rahatlatılmasında kullanılır. Difenhidramin HCl'in güçlü antipruritik ve antihistaminik etkileri vardır. Topikal olarak % 1-2 oranında kullanılır. Topikal kullanımda duyarlılık reaksiyonları gösterebilir. Kalamın cildi koruyucu özellikte, hafif astrenjan ve antipruritik, kafur analjezik ve serinletici, çinko oksit hafif antiseptik, gliserin ise yumuşatıcı özellik gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral uygulamayı takiben Difenhidramin bağırsakta iyi absorbe edilir.50 mg dozu takiben Difenhidramin pik serum seviyelerine 2 ile 2.5 saatte ulaşır.

Dağılım: Difenhidramin MSS'de dahil olmak üzere tüm vücuda dağılır.50 mg oral dozu takiben difenhidramin dağılım hacmi 3,3 ile 6,8 L/kg'dır ve %78'i plazma proteinlerine bağlanır. Metabolik sonu üzerine çok az veri bulunmaktadır. Diğer antihistaminikler gibi ilaç, vücut organlarına geniş bir şekilde dağılır, plesantaya geçer.

Metabolizasyon: Difenhidramin ilk geçişte çok metabolize olur. İki başarılı N-demethylation oluşur, karboksilik aside okside olarak sonuçlanır.50 mg oral difenhidramin dozu için plazma klirens değerleri 600-1300 ml/dak'dır ve terminal yarılanma ömrü 3.4-9.3 saat arasında değişir.

Eliminasyon:Az miktarda değişmemiş idrar ile atılır.

Hastalarda karakteristik özellikler:

Geriyatrik popülasyon:Farmakokinetik çalışmalarda daha genç yetişkinler ile kıyaslandığında difenhidramin dağılımı ve eliminasyonu üzerine önemli farklılık görülmemiştir.

Böbrek yetmezliği:Difenhidramin orta ile şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz aralığı Glomerular filtrasyon hızına (GFR) bağlı olarak genişletilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:Kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda intravenöz yoldan 0.8 mg/kg difenhidramin uygulamasından sonra yarılanma ömründe uzama görülmüştür.Bununla beraber, ortalama plazma klirensinde ve dağılım hacminde belirgin bir etki görülmemiştir.

4.5. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik verileri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listeleri :

- Çinko oksit
- Kafur
- Kalamın
- Gliserin
- Stearet-11
- Metilparaben
- Etanol
- Lavanta esansı
- Distile su

6.2. Geçimsizlik

İlacın içeriğindeki maddelerle ilgili geçimsizlik gözlenmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 g losyon polietilen tüp içerisinde, kullanım talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmuştur.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kurtsan İlaçları A.Ş. İstoç Otomarket A-2 Blok Burak Plaza 7 Bağcılar 34218 İstanbul

Tel no 0 212 481 30 50

Fax no 0 212 481 59 14-15

8. RUHSAT NUMARASI

127/23

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:11.08.1978

Ruhsat yenileme tarihi-

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

-