

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOLERAT jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1g jel,

Etkin madde:

15 mg Mepiramin maleat,

15 mg Lidokain ve

50 mg Dekspantenol içerir.

Yardımcı madde(ler):

200 mg Propilen glikol

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Renksiz, saydam homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SOLERAT güneş yanıkları, böcek sokmaları, ürtiker, kaşıntı ve birinci derece yanıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SOLERAT topikal olarak uygulanır. Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise;

SOLERAT, günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür. SOLERAT, 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

SOLERAT, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir kullanım şekli bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklarda, hekim onayı olmaksızın kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon için özel bir kullanım şekli bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SOLERAT, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SOLERAT, gözlere ve mukoz membranlara temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

7 günlük bir SOLERAT kullanımına rağmen, hastada mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

İrinli deri hastalıkları ile enfekte yaralarda, iltihaplı deri enfeksiyonları ve bulaşıcı hastalıklarda uygulanmamalıdır.

İçeriğinde propilen glikol olduğundan ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SOLERAT için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

SOLERAT'ın bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, SOLERAT'ın kullanımı mutlaka gerekliyse, risk ve yararları göz önünde bulundurularak kullanımına hekim tarafından karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SOLERAT'ın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi 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).

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Çok seyrek: Deri döküntüleri ve kaşıntı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antipruritikler (Antihistaminikler, Anestezikler ve Diğerleri)

ATC kodu: D04AB01

SOLERAT, lokal uygulamayı takiben, bileşimindeki mepiramin maleat sayesinde antihistaminik-antialerjik-antiinflamatuvar, lidokain hidroklorür sayesinde anestezik, dekspantenol sayesinde epitelizan-sikatrizan etki gösteren bir preparattır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sıvı olarak kullanılan hidrojel bileşimi, saydam, non-alkolik ve cilt tarafından iyi tolere edilerek etken maddelerin hızla absorpsiyonunu sağlayacak niteliktedir.

Ayrıca SOLERAT, özel formülasyonu nedeniyle cilde kolaylıkla yayılabilir; yağsızdır ve leke yapmaz.

Dağılım:

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:

Bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mepiramin maleat için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Rat	LD50 36 mg kg ⁻¹
Subkutan yol-Rat	LD50 150 mg kg ⁻¹
İntraperitoneal yol-Fare	LD50 102 mg kg ⁻¹
İntravenöz yol-Kobay	LD50 24.4 mg kg ⁻¹

Lidokain hidroklorür için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Fare LD50 220 mg/kg

Dekspantenol için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Fare LD50 15 g/kg

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Klorheksidin glukonat

Esans (baby soft)

Propilen glikol

Hidroksipropil selüloz

Sitrik asit monohidrat

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliđi bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliđi ve içeriđi

30 g'lık alüminyum tüplerde sunulmuřtur.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya /ANKARA

Telefon : (312) 427 43 57-58

Faks : (312) 427 43 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

246/10

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.11.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ