

## KISA ÜRÜN B LG S

### 1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

MADÉF X %1 merhem

### 2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

**Etkin madde:** 1 g merhem 10 mg *Centella asiatica*'nın titre edilmi ekstresini içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖT K FORM

Merhem

Beyaz veya beyaza yakın renkte

### 4. KL N K ÖZELL KLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Ba dokusu olu umunu hızlandırarak a a ıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Yüzeysel 1. ve 2. derece yanıklar,
- Lokal deri ülserleri, dekübitus ülserleri, meme ba ı çatlak ve yaraları,
- Küçük cerrahi müdahaleler, perine yırtılmaları, epizyotomiler ve sünet sonrası yara iyile mesinde olu acak epitelizasyonun hızla ve düzenli geli mesinin sa lanması,
- Radyoterapi sonrası görülen radyo-epidermitis tedavisi.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

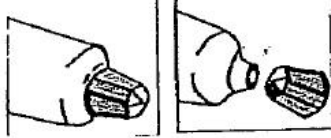
##### Pozoloji/uygulama sıklı ı ve süresi:

Doktor tarafından ba ka ekilde tavsiye edilmedi i takdirde;

Günde 1-2 kez uygulanmalıdır.

##### Uygulama ekli:

Kapa ı ters çevirerek tüp delinir ve yara üzerinde ince bir tabaka te kil edecek ekilde MADÉF X sürülür.



Kapa ı ters çevirerek tüpü deliniz.

##### Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:

##### Böbrek/karaci er yetmezli i:

Özel popülasyonlara ili kin klinik çalı ma bulunmadı ından doz bilgisi mevcut de ildir.

##### Pediyatrik popülasyon:

Özel popülasyonlara ili kin klinik çalı ma bulunmadı ından doz bilgisi mevcut de ildir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

*Centella asiatica* ve ilacın bileşimindeki diğer maddelere karşı alerjik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve süperenfekte lezyonlarda kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

MADEF X, propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir. Maserasyon eğilimi olan lezyonlara ve göze uygulanmamalıdır.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri**

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri hakkında rapor edilmiş bir bilgi yoktur.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyon için yapılmış etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi A'dır.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(kontrasepsiyon):**

MADEF X'in doğum kontrolü üzerinde istenmeyen etkileri bulunmamaktadır.

#### **Gebelik dönemi:**

Yeni yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar MADEF X'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

MADEF X gebelik döneminde kullanılabilir.

#### **Laktasyon dönemi:**

Laktasyon döneminde kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

#### **Üreme yeteneği/Fertilite:**

Oral kullanımında infertilite yapısına dair vakalar bulunmakla birlikte, topikal kullanımında infertilite yapısına dair herhangi bir bilgi yoktur.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

#### 4.8. stenmeyen etkiler

stenmeyen etkilerin de erlendirilmesi a a ıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$  ila  $\leq 1/1,000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10,000$ ), bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün de ildir.

#### Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik kontakt dermatit, döküntü/ kurde en, ka ntı cilt hassasiyeti

#### üpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem ta ımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sa lar. Sa lık mesle i mensuplarının herhangi bir üpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### 4.9. Doz a ımı ve tedavisi

Doz a ımı ve tedavisi ile ilgili spesifik bir bilgi bulunmamaktadır. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Di er sikatrizanlar  
ATC kodu: D03AX

*Centella asiatica*, Umbelliferae familyasına ait bir bitkidir. *Centella asiatica* yaprakları ve gövdesinde bulunan üç terpenik maddenin bile iminden olu maktadır; asiatik asit, madekasik asit ve asiatikosit.

MADEF X a ırı ya da düzensiz bir ço almanın önüne geçerek kolajen liflerin olu umunu dengeler. Böylece MADEF X yumu ak ve düzgün bir ba dokusunun yeniden meydana gelmesine yardımcı olur.

yi bir nedbele menin sa lanabilmesi için nekroze olmu dokuların atılması ve enfeksiyonun önlenmesi yanında granülasyon dokusunun düzenli bir ekilde olu ması da büyük bir önem ta ır. MADEF X, nedbele mede granülasyon dokusu olu umunda etkili olup, normal hacimde, kandan zengin, sa lam bir granülasyon dokusunun olu masını ve böylece yarayı örtecek epiderm tabakası için canlı ve kuvvetli bir zemin hazırlanmasını sa lar. Yapılan çalı malar yara iyile me süreci ve çe itli cilt hastalıklarında etkinli ini göstermektedir.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### Genel özellikler

### Emilim:

*Centella asiatica*'dan elde edilen etkin madde deriden çok dü ük bir emilim gösterir.

### Da ılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

### Biyotransformasyonu:

Oral veya subkütan( cilt altı) uygulamadan sonra, sıçanlardaki madekasosid, asiatikosit, asiatik asit ve madekasik asit biyoyararlanımı oral yol ile % 30, subkütan (cilt altı) yoluyla ise %50'dir

### Eliminasyon:

Böbrekler aracılı ıyla çok küçük miktarda atılmakla birlikte esas olarak feçes ile atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

## **6. FARMASÖT K ÖZELL KLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Gliserol monostearat

Propilen glikol

Kalın likit parafin

İtır ya ı

Lavanta ya ı

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçimsizlikler ile ilgili bir bilgi yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteli i ve içeri i**

40 g, alüminyum tüpte.

### **6.6. Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler**

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller,“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeli i”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAH B**

Si Pharma laç San. Ve Tic. Ltd. ti.

Tatlısu Mah. Haliç Sok. 31/56

Ümraniye/ stanbul

Tel: 0 (216) 594 52 72

Fax: 0 (216) 594 55 52

**8. RUHSAT NUMARASI**

2018/36

**9. LK RUHSAT TAR H /RUHSAT YEN LEME TAR H**

25.01.2018

**10. KÜB'ÜN YEN LENME TAR H**