

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PALEXİL jel % 0.1

2.KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Adapalen0.1 g/100 g

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol..... % 8 a/a

Metil parahidroksibenzoat (E218).....% 0.1 a/a

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Beyaz, opak jel

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PALEXİL orta şiddetteki aknenin harici tedavisinde kullanılır

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi

PALEXİL, günde bir kez gece yatmadan önce uygulanır.

Klinik iyileşme, 4-8 haftalık tedavi sonrasında fark edilebilir ve 3 aylık tedavi sonunda belirgin bir iyileşme görülür. PALEXİL'in 6 aylık bir tedavi dönemi süresince iyi tolere edildiği tespit edilmiştir. 3 aylık tedavi sonrasında hastadaki iyileşmenin değerlendirilmesi önerilir.

Tedavi durdurulursa veya uygulamaların sıklığı tahriş nedeniyle azalmış ise, uygulama hızı tedaviye gösterilen toleransa bağlı olarak devam ettirilebilir veya artırılabilir.

Uygulanan miktarların artırılması, tıbbi ürünün etkisini veya etki hızını arttırmaz ancak ciltte kızarıklığa, soyulmaya veya rahatsızlığa neden olabilir.

Uygulama şekli

Haricen uygulanır.

Bir bezelye tanesi büyüklüğü miktarında jel, gözlerden ve dudaklardan kaçınılarak günde bir kez yatmadan önce deri yıkanıp dikkatlice kurulandıktan sonra akne lezyonları üzerine yayılarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

PALEXİL'in toleransı ve etkililiği, 12 yaş altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarla yapılmış yeterli çalışma yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya ürünün formülünde bulunan maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PALEXİL Jel'in içeriğinde bulunan,

Metil parahidroksibenzoat (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmis) sebebiyet verebilir.

Propilen glikol ciltte irritasyona sebep olabilir.

Kullanıma dair önlemler:

Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu veya şiddetli tahriş olduğu takdirde, tedavi, geçici veya kalıcı olarak durdurulmalıdır.

Kaza ile muköz membranlara (gözlere, ağıza, burun deliklerine) veya açık yaralara uygulanması durumunda, jel, ılık su ile dikkatlice yıkanmalıdır.

Ürünün hafif tahriş edici niteliği göz önünde bulundurulduğunda, temizleyici astrenjan olan kozmetik ürünlerinin ve kurutucu veya tahriş edici ürünlerin (parfümlü veya alkol içeren ürünler gibi) PALEXİL ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer akne tedavileri, örneğin, eritromisin losyonları (%4) veya klindamisin losyonları (%1) veya %10 konsantrasyonlara kadar benzoil peroksit sulu jelleri, sabah saatlerinde uygulandığı takdirde, akşam saatlerinde uygulanan adapalen jel de bu tedavilerle birlikte kullanılabilir.

Güneşe ve ultraviyole lambalarına maruz kalım, tahrişi artırmaktadır. Bu nedenle, tedavi dönemi süresince mümkün olduğu ölçüde güneşe maruz kalmaktan kaçınılması önemlidir.

Ancak, güneşe maruz kalım asgari düzeyde sınırlanmış (şapka ve güneş kremi ile korunma) ve uygulama hızı uygun şekilde ayarlanmış ise, tedaviye devam edilebilir.

Güneşe olağan dışı bir maruz kalma (örneğin, denizde geçen bir gün) söz konusu ise, jel, maruz kalımın bir gün öncesinde, aynı gün içerisinde ve bir gün sonrasında uygulanmamalıdır.

Daha önceki herhangi bir maruz kalım, güneş yanığına yol açmış ise, tedavi, yanık tam iyileşene kadar ertelenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Adapalen, oksijene ve ışığa karşı stabildir ve kimyasal olarak reaktif değildir. Adapalenin, örneğin klindamisin fosfat veya benzoil peroksit gibi, diğer topikal akne preparatları ile kullanımı, karşılıklı bozunmaya neden olmamaktadır.

Adapalen, deriden sadece az miktarda emildiğinden, sistemik tıbbi ürünlerle etkileşimi olası değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bilgi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda oral yolla yürütülen çalışmalar, yüksek dozlarda sistemik uygulamanın üreme üzerindeki toksik etkisini göstermiştir.

Gebelik süresince uygulanan topikal adapalen ile edinilen klinik deneyim sınırlıdır, ancak, az miktarda mevcut veriler, gebeliğin başlangıcında tedavi edilen hastalarda herhangi bir yan etki göstermemektedir.

Sınırlı miktarda mevcut veriler ve adapalenin olası, ancak çok düşük seviyedeki perkütan emilimi göz önünde bulundurulduğunda, PALEXİL, gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Beklenmeyen bir gebelik durumunda, tedavi durdurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

PALEXİL'in topikal uygulanması sonrasında hayvan veya insan sütüne geçişini araştıran hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

PALEXİL'e sistemik maruziyet önemsiz olduğundan emzirilen bebekte bir etki oluşturmaması beklenmemektedir.

PALEXİL emzirme süresince kullanılabilir. Bebeğin kaza ile kutanöz maruz kalmasından kaçınmak amacıyla, anne, göğüs bölgesine PALEXİL uygulamamalıdır.

PALEXİL emzirme süresince kullanılabilir. Bebeğin kaza ile deriden maruziyetini önlemek için, anne, göğüs bölgesine PALEXİL uygulamamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalar süresince ve adapalenin pazarlanmasını takiben bildirilen advers etkiler aşağıdadır.

Advers etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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)

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Tahriş, eritem, pruritus, göz kapaklarında şişlik.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Cilt kuruluğu, cilt irritasyonu, yanma hissi ve eritem.

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit, rahatsızlık, güneş yanığı, pruritus, soyulma, akne

Bilinmiyor: Kutanöz ağrı, şişlik

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

Farelerde oral yolla toksisite 10 mg/kg'ın üzerindedir. Kaza ile yutulmaya ilişkin risk düşük olsa dahi, gastrik lavaj düşünülmelidir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup:

Dermatolojik ilaçlar - Akne Tedavisinde Kullanılan Topikal Retinoidler

ATC Kodu: D10AD03

Etki mekanizması

Politerapi ile akne tedavisi yaygın olsa dahi, kullanılan sınıflandırma (şiddetli akne, orta şiddette akne, hafif - orta şiddette akne), monoterapi kapsamında belirlenmiştir. Adapalen, kimyasal olarak stabil, retinoid benzeri bir bileşendir ve anti-inflamatuvar özellikleri mevcuttur. Etki mekanizması açısından, Adapalen, sitosolik reseptör proteinine olmasa da, tretinoin ile aynı şekilde spesifik nükleer reseptörlerine bağlanmaktadır.

Adapalen, rino fare modelinde komedolitik aktivite göstermektedir ve ayrıca her ikisi de akne patogenezinin bir parçası olan anormal epidermal keratinizasyon ve farklılaşma süreçleri üzerinde bir etki göstermektedir. Adapalen etki mekanizmasının mikrokomedon oluşumunda azalmaya yol açacak şekilde folikül epitel hücre kohezyonunun normalleşmesi ile ilgili olduğu görülmektedir.

Farmakodinamik etkileri

Adapalen'in in vivo ve in vitro (standart anti-inflamatuvar testlerde) anti-inflamatuvar etkisi bulunmaktadır. İnflamatuvar stimülasyon süresince lipo-oksidasyon ile arasıdonik asit metabolizmasının yanı sıra insan polinükleer lökositlerinin kemotaktik ve kemokinetik yanıtını inhibe ederek etki göstermektedir. Bu farmakolojik profil, Adapalenin aknenin inflamatuvar unsuru üzerinde bir etki gösterdiğini öne sürmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Adapalenin deriden emilimi düşük seviyededir (uygulanan dozun yaklaşık %4'ü).

Dağılım: Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon: Başlıca o-demetilasyon, hidroksilasyon ve bağlanma ile gerçekleşmektedir.

Eliminasyon: Safra yolu ile atılmaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hiçbir bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat

Karbomer 940
Propilen glikol
Metilparahidroksibenzoat (E218)
Poloksamer 407
Fenoksietanol
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Saklama ve taşıma sırasında dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Palexil Jel % 0.1 ; %0.1 adapalen içeren 30 gramlık tüp ambalajda

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı Gazi cad. 64-66, Üsküdar / İstanbul
Tel no : 0 216 492 57 08
Faks no : 0 216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

207/29

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.12.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ