

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ARMATHENE %5 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Dekspantenol % 5

Yardımcı maddeler:

- Metil paraben
- Propil paraben
- Propilen glikol
- Stearil alkol
- Setil alkol

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem.

Beyaz, pütürsüz, homojen görünümlü, özel kokulu krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

- Enfeksiyon riski olan tüm yüzeysel yara türleri; örn. sıyrıklı kesikler, çizikler, çatlaklar, yanıklar, yaralar, dermatit, pişikler
- Bacak ülseri ve dekübit ülseri gibi kronik yaralar
- Cilt enfeksiyonları, örn. ikincil enfekte ekzema ve nörodermatit
- Emziren annelerde çatlak meme uçlarının tedavisi ve anüs çatlakları tedavisi
- Minör cerrahi; doku harabiyeti ve cerrahi yaralar
- Tahriş olmuş derinin iyileştirilmesi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İyileşme ve epitelizasyonun hızlandırılmasında: Günde bir veya iki kez kullanılır.

Emziren annelerde meme bakımında: Krem, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulanır.

Serviksin mukoza defektlerin tedavisinde: Doktor tavsiyesine uygun olarak günde bir veya birkaç kez uygulanır.

Bebeklerde: Bebek bezini değiştirdikten sonra.

ARMATHENE, kolay sürülüp dağılabilen ve deriye hızla nüfuz eden bir preparattır. Bu nedenle sulantılı lezyonların, korunmasız deri yüzeylerinin (örneğin yüz ve saçlı derinin) bakımı için uygulanır. Deri yüzeyine kolaylıkla sürülüp dağıtılabilme özelliğinden dolayı ARMATHENE, ağrılı güneş yanıkları ve küçük yanıkların tedavisinde tercih edilir.

Uygulama şekli

İyice temizlenmiş yara veya etkilenen deri bölgesi üzerinde ince bir tabaka halinde ARMATHENE'i uygulayın. Gerekli durumlarda yarayı yara bandı veya sargı beziyle sarın. Yara kapanana kadar ARMATHENE'i gün boyunca birçok kere uygulayın.

HARİCEN KULLANILIR.

Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ARMATHENE, içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göze uygulanmaz.

ARMATHENE, içeriğinde bulunan metil paraben ve propilen paraben nedeni ile alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

ARMATHENE, içeriğinde bulunan setil stearyl alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin; kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

ARMATHENE, içeriğinde bulunan propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir olumsuz etkileşme bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik Popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Gebelik ve emzirme döneminde kullanılmasının herhangi bir riski olduğunu düşündürecek bulgu yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ARMATHENE'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanların üremesiyle ilgili olarak gerçekleştirilen deneylerde fetus için herhangi bir risk unsuru bulunmadığı görülmüştür. Ancak hamile bayanlar üzerinde yapılan kontrollü deneylerden elde edilen herhangi bir veri bulunmamaktadır. Hamilelik döneminde geniş deri yüzeyleri üzerine ilacın

uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

ARMATHENE emziren anneler tarafından kullanılabilir fakat geniş deri yüzeyleri üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir olumsuz etki rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

ARMATHENE ile gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır; çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/100$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar ve temas dermatiti gibi deri alerjik reaksiyonları, alerjik dermatit, kaşıntı.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Deride kızarıklık (eritem), kaşıntıyla beraber kabarcıkların oluşması (eczema), isilik, ürtiker, deri irritasyonu ve sıvı dolu kabarcıkların oluşması.

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

Pantotenik asit, yüksek dozlarda iyi tolere edilir ve bu nedenle literatürlerde toksik olmayan bir madde olarak kabul edilmektedir. Hipervitaminozu bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik Grup: Yara ve Ülser Tedavisi için Preparatlar

ATC kodu: D03AX03

ARMATHENE'in içeriği etken madde olan dekspantenol, hücrelerde hızla pantotenik aside dönüşür ve B₅ vitamini ile aynı etkiye sahiptir. Ancak, dekspantenol'un topik uygulamadan sonra daha hızlı bir şekilde emilme avantajı vardır. Pantotenik asit esansiyel koenzim A'nın (KoA) bir parçasıdır. Asetil koenzim A formundaki KoA, tüm hücrelerin metabolik faaliyetlerinin sürdürülmesinde çok önemli bir rol oynar. Pantotenik asit organizmada deri ve mukozanın oluşması ve yenilenmesi için vazgeçilmez özelliğindedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Dekspantenol deriden hızla emilir.

Dağılım:

Pantotenik asit, kanda plazma proteinlerine (öncelikle p-globulinlere ve albumine) bağlanır. Sağlıklı erişkinlerde tam kan ve serumda, sırasıyla, yaklaşık olarak 500-1000 µg/l ve 100 µg'lik konsantrasyon saptanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Dekspantenol, emildikten sonra hemen aktif formu pantotenik aside dönüşür ve bu vitamin endojen depolarına katılır.

Atılım:

Pantotenik asit insan vücudunda yakılamaz; bu nedenle de bir oral dozun %60-70 idrar yoluyla, geriye kalan bölümü de dışkıyla değişmemiş biçimde atılır. Erişkinler idrarla günde 2-7 mg, çocuklar ise 2-3 mg pantotenik asit atabilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut Toksikite :

Dekspantenol, pantotenik asit ve bunların tuzları toksik değildir. Farelere oral yolla verilen Dekspantenol'ün LD₅₀ 15g/kg'dır. Dekspantenol'ün oral yolla verildiği diğer iki araştırmada 10g/kg'lık doz hiçbir ölüme yol açmamış, 20g/kg'lık doz tüm hayvanların ölümüne yol açmıştır.

Subakut toksisite :

3 ay boyunca köpeklere oral yolla verilen günde 500 mg ve farelere oral yolla verilen günde 20 mg Dekspantenol dozu herhangi bir toksik etkiye veya histopatolojik değişikliğe yol açmamıştır.

24 fareye 6 ay boyunca oral yolla 2 mg Dekspantenol dozu verilmiştir. Herhangi bir histopatolojik değişiklik görülmemiştir.

Günde 50mg/kg kalsiyum pantotenatın 6 ay boyunca köpeğe ve 1g kalsiyum pantotenatın 6 ay boyunca maymuna verilmesi suretiyle uygulanan deneyler herhangi bir toksik etkiye veya histopatolojik değişikliğe yol açmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Metil paraben
- Propil paraben
- Esans (Licas ca 10297)
- Propilen glikol
- Setil alkol
- Stearil alkol
- Beyaz vazelin
- Polisorbat 60
- Sorbitan monooleat
- Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özet uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, beyaz HDPE vidalı kapaklı, alüminyum tüpte 30 g.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Acon İlaç Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Erenler mh. Cumhuriyet cd. No:2/C Erenler / SAKARYA

8. RUHSAT NUMARASI

2014/631

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 03.03.2004

Ruhsat Yenileme Tarihi: 18.08.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ