

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AKSİL®-5 Tinted krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mikrosünger içinde benzoil peroksit % 5

Yardımcı madde(ler):

Setil alkol	% 1,80
Stearil alkol	% 1,00
Metil paraben	% 0,20
Propil paraben	% 0,10

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem.

Kahverengimsi, pürüzsüz yumuşak krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Akne vulgaris'in topikal tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmedi ise; hafif ve orta şiddetteki akne vakalarında günde bir kez uygulanması yeterlidir; ancak gerekli görüldüğü takdirde günde iki ya da üç kez uygulanabilir. Ciltte kaldığı süre arttıkça, etkinliği artar.

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise; maksimum etkinin görülebilmesi için en az 12 hafta süre ile kullanılmalıdır. Ağır ya da nodülo-kistik aknede sistemik tedavi ile birlikte kullanılabilir.

İstenmeyen etkileri önlemek için, başlangıç uygulaması doktor talimatları doğrultusunda hastaların cilt tipine göre farklı olabilir.

Uygulama şekli:

Yalnızca topikal kullanım içindir. AKSİL® , cilt sabunlu su ile yıkanıp, kurulandıktan sonra, lezyon bulunan bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka oluşturacak şekilde uygulanmalıdır.

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

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Ergenlik öncesi çocuklarda etkinliği ve emniyeti gösterilmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda akne vulgaris görülmediğinden özel öneriler yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Benzoil peroksit duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gözlere ve çevrelere, dudaklara, ağız boşluğuna ve mukozalara temas etmemelidir; temas ettiği takdirde bol su ile yıkanmalıdır.

Renkli kumaşlar ile saç, bıyık, kaş ve sakalları beyazlatabilir. Saç, bıyık, kaş ve sakallar uzadıkça beyazlık kaybolacaktır.

Boyun ve diğer hassas bölgelere ürün dikkatlice uygulanmalıdır.

Güneşe ve ultraviyole lambalara maruz kalmanın en aza indirilmesi önerilmektedir.

Salisilatlar veya sülfür gibi diğer keratolitikler ile birlikte kullanımı cilt iritasyonu oluşma ihtimalini artırabilir.

Tedavinin ilk haftasında çoğu hastada ani olarak soyulma ve kızarıklık görülebilir; bu durum zararlı değildir ve tedavinin geçici olarak durdurulması ile normal olarak bir veya iki gün içinde azalır.

Ciddi iritasyon meydana gelirse kullanımı kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Reaksiyon geçtikten sonra tedaviye daha az sıklıkta uygulama yapılarak yeniden başlanabilir.

Bileşiminde bulunan setil alkol ve stearyl alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite), metil paraben ve propil paraben nedeniyle ise alerjik reaksiyonlara (muhtemelen geçikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Cildi irite edebilecek diğer etkilere kaçınılmalıdır (Diğer topikal kullanımlı ilaçlar, güneş ışığı, ultraviyole lambası).

Hekim tarafından farklı şekilde önerilmedikçe; formülünde PABA (para amino benzoik asit) içeren sabun ve güneş koruyucular, alkol içeren kozmetik ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Gerektiğinde sistemik tedavi ile kombine edilebilir.

AKSİL®'in A vitamini türevlerini içeren diğer topikal akne preparatları ile kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Benzoil peroksitin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Fakat, gebelerde klinik çalışma olmadığından dolayı korunma yöntemi uygulamayan kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Gebelik Dönemi

Lokal olarak uygulanan benzoil peroksitin hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili kontrollü ve yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Hamilelerde zararlı etkisi olup olmadığı kesin değildir.

Gebelik döneminde AKSİL® sadece potansiyel yarar ve risk bir doktor tarafından dikkatlice tartıldıktan sonra kullanılır. Gebeliğin son ayında AKSİL® kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi

Benzoil peroksitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Benzoil peroksitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağı ya da AKSİL® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına

ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AKSİL® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertiliteyi etkilemez.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AKSİL®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

AKSİL® nadiren, ilk uygulandığında sızlama ya da yanmaya neden olabilir. Ciltte soyulma ve eriteme bağlı kuruluk ile ödem görülebilir. Kontakt dermatite neden olabilir. Mikrosünger® Sistemi sayesinde deri iritasyonu olasılığı çok azaltılmıştır. Uzun süre kullanıldığında deride kuruma, kızarıklık, pullanma yapabilir; bu takdirde günde bir kez ya da gün aşırı uygulanabilir.

Klinik çalışmalarda rapor edilen lokal yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir:

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Temas duyarlılığı reaksiyonları, deride yanma ve batma hissi, eritem, soyulma, deride aşırı kuruluk

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Sızlama, yanma, ödem, pullanma

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtildiği şekilde uygulandığı takdirde AKSİL® ile zehirlenme görülmemiştir. Kazara çok fazla miktarda yutulması halinde, bulantı, kusma, abdominal rahatsızlık hissi ve diyare görülebilir; hemen hekime başvurulmalıdır.

Benzoil peroksit krem sadece topikal tedavi için uygun bir preparattır. Fazla miktarda uygulandığında daha hızlı veya iyi tedavi sağlanamayacağı gibi, şiddetli iritasyon oluşma ihtimali vardır. Bu durumda, tedavi durdurulmalıdır ve uygun semptomatik tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Antiakne ilaçları
ATC Kodu: D10AE01

Benzoil peroksit uzun yıllardan beri akne vulgaris'in lokal tedavisinde kullanılmaktadır.

Benzoil peroksit oksidan bir maddedir. Bu maddeden açığa çıkan serbest oksijen radikalleri bakteri proteinini okside ederler.

Pilosebace günde kanallarında ve komedonların içinde çoğalan *Propionibacterium acnes* ve *Staphylococcus epidermidis* bakterilerine karşı bakterisid etkisi vardır. Yağ bezi salgısında yani sebumda bulunan trigliseridleri bu bakteriler okside ederler ve serbest yağ asitleri oluşur. Bu bakterilerin ortadan kalkmasıyla yağ bezi salgısındaki serbest yağ asitleri azalır.

Mikrosünger® Sistemi içine hapsedilmiş benzoil peroksit sayesinde bakterisid ve yağ asitlerini azaltıcı etkisi yanında deri yüzeyindeki yağları da azaltır. Mikrosünger® Sistemi, gün boyunca derideki fazla yağı emer, dolayısı ile deri daha kuru ve yağsız olur.

Benzoil peroksit aynı zamanda keratolitik, komedonların dışarı atılmasını kolaylaştırır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Benzoil peroksitin çok az bir miktarı deriden emilir. Deriye sürülen benzoil peroksitin sistemik etkisine ait bir belirti bulunmaz.

Dağılım:

Radioaktif işaretli madde ile yapılan çalışmalar, benzoil peroksitin sadece benzoik aside dönüştükten sonra ciltten absorbe edilebileceğini göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Emilen kısım benzoik aside metabolize edilir.

Eliminasyon:

Benzoat şeklinde idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinogenez, Mutajenez, Üreme Yeteneğinde Azalma: Birçok bulgu benzoil peroksitin karsinogen olmadığını göstermektedir. Ancak kansere yüksek derecede yakınlığı olan farelerin kullanıldığı çeşitli çalışmalarda benzoil peroksitin tümör oluşumunu teşvik ettiğine

dair bulgular mevcuttur. Bu bulguların insanlar için klinik önemi bilinmemektedir. Benzoil peroksit Ames Salmonella Testi ve Mouse Dominant Lethal Testi de içeren diğer testlerde mutajen değildir. Ames Salmonella Testi sıklıkla maddelerin spermatogenez üzerindeki etkilerini değerlendirmek için kullanılmaktadır. Benzoil peroksitin üreme yeteneğini azalttığına dair yayınlanmış bir veri bulunmamaktadır.

Mutajenite

Benzoil peroksit bakterilerde gen mutasyonuna neden olmadığı gibi Çin hamster akciğer hücrelerinde kromozomal bozukluğa da neden olmaz. *In vivo* olarak yapılan memeli eritrosit mikronükleus testlerinde negatif sonuçlar gözlenmiştir. Benzoil peroksitin genotoksik olmadığı ortaya konulmuştur.

Karsinojenite

Benzoil peroksitin karsinojen olduğunu gösteren herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Akut Toksikite:

Benzoil peroksitin akut oral toksisitesi oldukça düşüktür: LD₅₀ farelerde >2,000 mg/kg ve sıçanlarda 5,000 mg/kg'dır. 24.3 mg/L inhalasyonu takiben erkek sıçanlarda ölüm meydana gelmemiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılmış toksisite çalışmaları, benzoil peroksitin topikal uygulandığında toksik olmadığını ortaya koymuştur.

İritasyon:

Benzoil peroksitin 24 saat yama testleri sonunda oldukça az iritan olduğu gözlenmiştir. Benzoil peroksit damlatıldıktan sonra 5 dakika içinde yıkandığı takdirde tavşan gözlerinde iritasyona neden olmamıştır. Ancak 24 saatten daha uzun süren uygulamada iritasyon meydana gelmiştir.

Hayvanlar üzerinde benzoil peroksitin deriye uygulanması ile hafiften orta şiddete kadar eritem, ödem gibi cilt iritasyonlarına neden olmuştur. Benzoil peroksit tedavisine bağlı fototoksik ve fotoallerjik reaksiyonlar oluşmuştur.

Tekrarlanan Doz Toksikitesi:

29 gün süre ile 1000 mg/kg/gün dozda oral gavaj ile yinelenen uygulamalar sonucunda erkek sıçanlarda testis ve epididimis ağırlığında azalma görülmüştür. Tekrarlanan doz toksisitesi için NOAEL (advers etki görülmeyen düzey) 500 mg/kg/gün'dür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Demir oksit (koyu kırmızı)
Propil paraben
Xanthan gum
Metil paraben
Sitrik asit
Demir oksit (kahverengi)
Aerosil 200
Demir oksit (sarı)
Sodyum sitrat
Magnezyum alüminyum silikat
Stearil alkol
Gliseril dilaurat
Setil alkol
Sodyum lauril sülfat
Sorbitol % 70
Titanyum dioksit
Gliserin
Deionize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ateş, alev ve sıcaktan uzak tutulmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 gram'lık polifoil tüplerde bulunur.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No:3/1 Şişli - İSTANBUL

Tel : 0212 365 93 30

Faks : 0212 286 96 41

E-posta : info@embil.net

8. RUHSAT NUMARASI:

183 / 83

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.07.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 01.05.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ