

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FİTO INTERTULLE

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gazlı bez etkin madde olarak 0,60 g *Triticum Vulgare* sulu ekstresi ve 0.04 g etilenglikol monofenil eter içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Gazlı bez

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FİTO INTERTULLE, epitelin yenilenmesini gerektiren ülser, 1. ve 2. derece yanık ve yatak yarası gibi deri dokusunun bozulduğu durumların topikal tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir-iki kez uygulanır. Bu arada gazlı bezin daima nemli ve yumuşak kalmasına dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

Gazlı bez, ambalajın içindeki steril maşa ile (pens) alınır ve önceden temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş yaranın üzerine kapatılır.

Bunun da üzerine gazlı bez ve hidrofil pamuk (sekresyonu çok fazla olan yaralarda) sarılır.

Daha sonraki uygulamada, özel bir kontrendikasyon yok ise, yara bölgesi steril su ile yıkanabilir.

Gazlı beze emdirilmiş krem tamamen suda çözünme özelliğindedir ve uygulanan bölgede bir kalıntı bırakmaz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal kullanım için öngörülen tüm ürünlerin kullanımı, özellikle uzun süreli uygulamalarda, bazı hassasiyeti artırıcı etkide bulunabilir.

Böyle durumlarda tedavi kesilir ve gerekiyorsa uygun bir terapi uygulanır. Duyarsız mikropların gelişmesi durumunda da aynı işlemler yapılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Triticum Vulgare sulu ekstresi için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olmalıdır.

Lokal uygulandığı ve sistemik biyoyararlanımı çok düşük olduğu için gebelikte emniyetle kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Etken maddelerin süte geçip geçmediği bilinmemektedir ancak lokal uygulandığı ve sistemik biyoyararlanımı çok düşük olduğu için laktasyon döneminde emniyetle kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine etkisine dair bilgi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr;tel:0800 314 00 08;faks:0 312 21835 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sikatrizanlar

ATC Kodu: D03AX

FİTO INTERTULLE'nin bileşimindeki *Triticum Vulgare* sulu ekstresi; hepsi onarım aşamalarında önemli olan; doku onarım süreçlerini hızlandırır, kemotaksiyi ve fibroblast olgunlaşmasını uyarır ve fibroblastik indeksi belirgin olarak artırır. Bu aktivite, hem protein sentezinde (ODC aktivitesi) hızlanma, hem de dokuların prolini alma ve ekleme kapasitesinde artış ile deneysel olarak doğrulanmıştır.

İçeriğindeki etilenglikol monofenil eter antiseptik özelliklere sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Topikal uygulama sonrası klinik olarak kayda değer bir sistemik emilim saptanmamıştır.

Dağılım: Topikal uygulama sonrası dağılım hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon: Topikal uygulama ile ilgili olarak biyotransformasyon hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon: Topikal uygulama ile ilgili olarak eliminasyon hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Reçetelendiği durumlarda kullanımına ilişkin toksikolojik çalışmalar, yinelenen kullanım sonrası sistemik toksisite riski bulunmadığını, teratojenik aktivitesinin olmadığını ve üreme sistemi üzerine toksisitesinin olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen Glikol 400

Polietilen Glikol 1500

Polietilen Glikol 4000

Likid Parafin

Setil Stearil Alkol

Gliserin

Sorbitol

Lavanta Esansı

Koriander Esansı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 adet (10 x 10 cm) ilaçlı gazlı bez ve steril maşa

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467

Maslak / Sarıyer / İstanbul

Tel: 0 212 366 84 00

Faks: 0 212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

106/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.11.1999

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

29.02.2016