

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAMAZİNC %5.35 + %18 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g krem,

Etkin madde:

Hamamelis virginiana distilat	53,5 mg
Çinko oksit	180 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Etil Paraben (E214)	0,5 mg
Metil Paraben (E218)	1,8 mg
Propil Paraben (E216)	0,4 mg
Propilen Glikol	0,45 mg
Setostearil Alkol	61,4 mg

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya hemen hemen beyaz, homojen görünümlü krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HAMAZİNC,

- Bebeklerin ve küçük çocukların pişiklerinde
- Mantar enfeksiyonları veya bakteriyel enfeksiyonlar nedeniyle şiddetlenen pişik için takip tedavisinde
- 1. ve 2. derece yanıklarda / güneş yanıklarında
- Çizik ve kesik gibi yüzeysel deri lezyonlarında
- Emziren annelerde meme başı çatlaklarının bakımı ve korunmasında
- Kurumuş, çatlamış, yarılmış derinin bakımı ve korunmasında (yaşlı ve diyabetik kimselerin derisi dahil)
- Diğer ilaçlarla birlikte uygulanan tedaviye, eksüdatif ekzema, intertrigo gibi sulantılı lezyonlar ve akut yaraların (özellikle, bacak ülseri ve dekubitus ülseri) tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

HAMAZİNC; günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

HAMAZİNC kullanımı ile ilgili herhangi bir süre kısıtlaması yoktur.

Uygulama şekli

HAMAZİNC, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Gerekli ise, deriye sürülmeyi takiben lezyonlu bölge gazlı bez ile kapatılabilir.

HAMAZİNC, emziren annelerde meme başlarının bakımında, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan HAMAZİNC ile yapılmış bir çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Bebekler ve 6 yaş altındaki çocuklarda (geniş alanda kullanılacağı durumlarda), doktor tavsiyesiyle kullanılması önerilir.

Geriatrik popülasyon

Bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

HAMAZİNC'in bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

Ancak genel bir önlem olarak, bileşimindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık bulunan kimselerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HAMAZİNC, gözlere temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

Hastada mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

İçeriğinde bulunan propilen glikol ve setostearil alkol nedeniyle nadiren lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ve deri irritasyonlarına sebebiyet verebilir.

HAMAZİNC'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218), etil paraben (E214) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi bildirilmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hamamelis virginiana ile ilgili, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetal gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hamamelis virginiana'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hamamelis virginiana'nın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HAMAZİNC tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HAMAZİNC tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ekzantem, deride iritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.

Bilinmiyor: Kontakt dermatit (egzama), ürtiker, anjionörotik ödem.

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: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

HAMAZİNC ile lokal uygulamada doz aşımının meydana gelebileceği konusunda hiçbir bilgi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Dermatolojikler

ATC Kodu: D11AX

HAMAZİNC'in bileşimindeki *Hamamelis virginiana* sulu distilatı; astrenjan, lokal hemostatik ve antiinflamatuvar etkilere sahiptir.

Astrenjan etkisi ile; deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede proteinlerin çökmesini sağlayarak doku büzücü ve kalınlaştırıcı etki gösterir.

Lokal hemostatik etkisi ile deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede kanama süresini kısaltır, pıhtılaşma sürecini hızlandırır.

Antiinflamatuvar etkisi ile; derideki enflamasyon semptom ve bulgularını giderir.

Çinko oksit yara iyileşmesini ve epitelizasyonu hızlandırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

HAMAZİNC su içinde yağ emülsiyonudur (% 12 yağ içerir).

İçinde bulunan lipozomlar sayesinde deri tarafından emiliminin kolaylaştığı ve transepidermal nem kaybını azalttığı bildirilmiştir. Sistemik etkisinin olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:

Bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Çinko oksit: Sağlam deri ve mukozalardan klinikte önem taşıyabilecek miktarda absorbe olmaz.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil Paraben (E218)

Etil Paraben (E214)

Propil Paraben (E216)

Setomagrogol 1000

Propilen Glikol

Setostearil Alkol

Likit Parafin

Beyaz Parafin

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE kapak ile kapatılmış alüminyum tüplerde 30 gr, 60 gr ve 90 gr olarak pazarlanmaktadır. Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2014/850

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.11.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ