

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALSİL®-2 Jel

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

1 gram jel için:

|  |           |
|--|-----------|
| Salisilik asit                               | 10 mg / g |
| Mikrosünger içinde salisilik asit<br>(%27.5) | 40 mg / g |

#### Yardımcı maddeler:

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Propilen Glikol | 50 mg/g |
| Germaben II     | 10 mg/g |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Beyaz, hafif grimsi renkte, karakteristik kimyasal kokulu, pürüzsüz jel.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

*Acne vulgaris*'de tıkalı folikülleri açacağından ve yeni komedonların oluşumunu önleyeceğinden; cildin üst tabakasını ve porları temizlemede ve tedaviye yardımcı olarak, ayrıca seboreik dermatit'te temizleyici ve tedaviye yardımcı olarak kullanılabilir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; günde bir ya da iki kez, cilt sabunlu su ile yıkanıp durulandıktan sonra, cilde ince bir tabaka şeklinde ve yaygın olarak uygulanmalı ve ciltte bırakılmalıdır. Ciltte kuruluk ya da pullanma görülürse doz azaltılmalı ya da güneşten korunmaya geçilmelidir.

Akne, yavaş iyileşen bir hastalıktır. Topikal akne tedavisinde ilaçların yararı en erken dört haftada, genellikle altı-on iki haftada görülebilmektedir.

**Uygulama şekli:**

Yalnız haricen uygulanır. SALSİL® , cilt sabunlu su ile yıkanıp durulandıktan sonra, cilde ince bir tabaka şeklinde ve yaygın olarak uygulanmalı ve ciltte bırakılmalıdır.

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

SALSİL®'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:**

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda *Acne vulgaris* görülmediğinden özel öneriler yoktur.

**4.2. Kontrendikasyonlar**

SALSİL® , salisilik aside duyarlı olduğu bilinen kişilerde, 2 yaşın altındaki çocuklarda, diyabetiklerde ve dolaşım bozukluğu olan hastalarda, iltihaplı, enfekte ya da irite olmuş dokularda kullanılmamalıdır. Ayrıca ışın tedavisinden önce kullanılmamalıdır.

**4.3. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Yalnızca topikal kullanım içindir. Vücudun geniş bir bölgesine gereğinden fazla miktarda ve uzun sürede uygulandığında salisilik aside ait sistemik toksik belirtiler oluşabilir. Ciltte kuruluk ve iritasyona neden olabilir. Kuruluk ve pullanma görülürse, günde bir kez ya da güneşirı kullanılmalıdır. Gözlere ve mukozalara (genital, nazal, oral) uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa derhal 15 dakika su ile yıkanmalıdır.

İçeriğinde bulunan propilen glikol ve Germaben II nedeniyle, ciltte iritasyona ve alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

**4.4. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Tercihen benzoil peroksit gündüz, SALSİL® gece yatmadan önce uygulanmalıdır.

Bu preparatın uygulanmasından hemen sonra ya da aynı anda diğer topikal akne ilaçlarının kullanılması, cildin iritasyonunu ve kuruluğunu arttırabilir.

İçerdikleri aktif madde miktarına bağlı olarak, aşağıdaki maddeler ile kombine kullanımı sonucu etkileşime girebilir.

Soyucu veya medikal sabun veya temizleyiciler, akne preparatları ya da benzoil peroksit, rezorsinol, sülfür, tretinoin gibi soyucuları içeren preparatlar; after-shave losyonları, astrenjanlar, parfümlü sabunlar, tıraş kremi ya da losyonları gibi alkol içeren preparatlar; kurutucu etkili kozmetik ya da sabunlar; isotretinoin, medikal kozmetikler.

### **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)**

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

### **Gebelik dönemi**

Gebelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma yoktur. Sistemik Emilimi söz konusu olabilir. SALSİL® gebeliğin birinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde SALSİL®'in fetüs için yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Emzirenlerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma yoktur. Sistemik Emilimi söz konusu olabilir.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde etkisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

## **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).

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Çok yaygın: Hafif şiddette deri iritasyonu.

Seyrek: Orta şiddette veya şiddetli deri iritasyonu.

Bilinmiyor: Ciltte kuruluk ve soyulma, kabarma, kızarma, anormal sıcaklık.

SALSİL®'deki salisilik asit konsantrasyonu çok düşük (%2) olduğundan ve Mikrosünger Sistemi, kontrollü ve sürekli salınım sağladığından iritasyon ve diğer yan etkilerin görülme olasılığı oral salisilatlar ile tedavide görülen yan etkilerden çok daha düşüktür.

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Salisilat toksisitesi ile ilgili belirtiler, topikal salisilik asit preparatlarının çok geniş bir bölgeye ve uzun süreyle uygulanmaları sonucunda, ilacın ciltten fazla miktarda emilmesine bağlı olarak nadir de olsa ortaya çıkabilir. Bu belirtiler arasında baş dönmesi, işitme bozukluğu, halsizlik, bulantı, kusma, ishal, bazı psöşik değişiklikler sayılabilir. Bu durumda veya kazara yutulması halinde, hemen doktora başvurulmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grubu: Antiakne preparatları

ATC Kodu: D01AE12

Salisilik asitin %0.5-2 konsantrasyonlarda mikrokomedonların oluşmasını **azalttığı** kanıtlanmıştır. SALSİL® yeni komedonların (açık ve kapalı komedon) papüllerin ve püstüllerin (acne pimples) oluşumunu önler.

SALSİL®'de Mikrosünger Sistemi kullanılmaktadır. Salisilik asit, çok sayıda polimer yapıda küresel mikrosüngerlere yüklenmiştir. Jel cilde uygulandığında salisilik asit cilde kontrollü ve sürekli olarak salıverilmeye başlar. Salisilik asidi cilde tamamen boşaltan mikrosüngerler ciltteki yağları emerler. Bu özellikler ilacın etkinliğini ve etkinlik süresini artırırken, iritasyonu ve diğer yan etkileri minimize eder. Ayrıca, ciltteki yağların emilerek ortamdaki uzaklaştırılması, yağ asidi oluşumunu önleyerek yeni akne lezyonlarının oluşmasını engelleyeceğinden, profilaktik etki sağlanmaktadır.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

##### Emilim:

Uygulamadan sonra yaklaşık 5 saatte en yüksek plazma salisilat düzeylerine ulaşır.

##### Dağılım:

Salisilik asit yaklaşık %50-80 oranında serum albuminlerine bağlanır; dağılım hacmi 0.17 litre/kg'dır.

### Biyotransformasyon:

Salisilik asitin %80'i karaciğerde metabolize edilir. Metabolitleri salisilat glukuronid ve salisilürik asittir.

### Eliminasyon:

Uygulanan tek doz salisilatın % 95'i 24 saat içinde yan ürünler (glukuronidler ve salisilürik asit) şeklinde idrarla atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

İnsanlarda kullanılan dozun 4-5 katı kadar yüksek dozda salisilik asit sıçanlara verildiğinde teratojenik ve embriyosidal etki görülmüştür. Bu etkiler, insanlarda kullanılan dozun iki katında gözlenmemiştir.

Klinik dışı çalışmalardaki etkiler, insanlarda kullanılacak en yüksek düzeyden daha fazla oranda maruz kalındığında gözlemlenmiştir ve bu klinik kullanım açısından fazla önem taşımamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Deionize Su  
Allantoin  
Aloe vera jel  
Disodyum EDTA  
PEG 32  
Propilen Glikol  
Laureth-4  
Tween 80  
Dimetikon  
D-Pantenol  
Trietanolamin  
Germaben II  
Sepijel 305

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.3. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Alev, ateş ve sıcaktan uzak tutulmalıdır.

#### **6.4. Ambalajın niteliği ve içeriği**

%60 HDPE ve % 40 LDPE içeren tüp

Ambalaj büyüklüğü: 60 g

#### **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](mailto:info@embil.net)

#### **8. RUHSAT NUMARASI:**

187 / 44

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 21.05.1998

Ruhsat yenileme tarihi : 13.02.2006

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**