

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PANTENOL PLUS Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Dekspantenol 1.500 gr

Klorheksidin HCl 0.150 gr

Yardımcı maddeler:

30 gr kremde;

Propilen glikol 7.50 gr

Setilstearyl alkol 2.10 gr

Metil paraben 0.06 gr

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, pütürsüz, homojen görünümlü krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

PANTENOL PLUS Krem;

- Enfeksiyon riski olan tüm yüzeysel yara türleri; örn. Sıyrıklı kesikleri çizikler, çatlaklar, yanıklar, yaralar, dermatit, pişikler
- Bacak ülseri ve dekübit ülseri gibi kronik yaralar
- Cilt enfeksiyonları, örn. İkincil enfekte ekzema ve nörodermatit
- Emziren annelerde çatlak meme uçlarının tedavisi ve anüs çatlakları tedavisi
- Minor cerrahi; doku harabiyeti ve cerrahi yaralar

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 ennelerde meme bakımında: Krem, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulanır.

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

PANTENOL PLUS, 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 dağıtılabilmek özelliğinden dolayı PANTENOL PLUS, ağırlı güneş yanıkları ve küçük yanıkların tedavisinde tercih edilir.

Uygulama şekli:

İyice temizlenmiş yara veya etkilenen deri bölgesi üzerinde ince bir tabaka halinde PANTENOL PLUS'ı uygulayın. Gerekli durumlarda yarayı yara bandı veya sargı beziyle sarın. Yara kapanana kadar PANTENOL PLUS'ı gün boyunca bir ya da iki 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

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

Ciddi, derin veya çok kirli yaralar. Bu türden yaraların doktor tarafından tedavi edilmesi gerekmektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göze ve mukozaya uygulanmaz.

PANTENOL PLUS enfeksiyon riski olmayan yaralar ve deri irritasyonlarında (örneğin güneş yanıkları) kullanılmamalıdır. Bu türden durumlarda, yayılması kolay olduğundan ve kolayca nüfuz edebildiğinden, ayrıca nemli yaralar, tüylü bölgeler ve derinin aşınmaya

maruz kalan yerlerinde (yüz, dirsekler veya el gibi) kullanıma uygun olduğundan sulu bir formülasyon olan PANTENOL KREM tavsiye edilir. Koruyucu bir bariyerin olması gerekiyorsa (örneğin bebek bezi nedeniyle bebekte veya emziren annelerin memesinde görülen kızarıklık) veya deri çok kuruyorsa yağ oranı yüksek olan PANTENOL POMAD'ın kullanılması önerilir.

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan metil paraben nedeni ile alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan setil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına sebebiyet verebilir.

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klorheksidin hidroklorür, sabunlar ve diğer anyonik bileşikler ile geçimsizdir. Bir etkileşim olasılığına karşı önlem olarak PANTENOL PLUS başka antiseptik maddeler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

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)

PANTENOL PLUS'ın doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi 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

PANTENOL PLUS emziren anneler tarafından kullanılabilir fakat geniş deri yüzeyleri üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir olumsuz etki rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

PANTENOL PLUS ile gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır, çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); 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 (egzema), isilik, ürtiker, deri irritasyonu ve sıvı dolu kabarcıkların oluşması

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: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

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: Diğer Dermatolojik Preparatlar

ATC kodu: D11A

PANTENOL PLUS'ın içeriğinde etken madde olarak dekspantenol ve klorheksidin HCl bulunur.

Dekspantenol:

Dekspantenol, hücrelerde hızla pantotenik aside dönüşür ve B₅ vitamini ile aynı etkiye sahiptir. Ancak, dekspantenolün 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.

Klorheksidin Hidroklorür:

Klorheksidin HCl, bakterilerin çoğu ve bazı mantarlara karşı etkili dezenfektan bir maddedir. Özellikle deri enfeksiyonlarına neden bakteriler üzerinde güçlü bir etkiye sahiptir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Dekspantenol deriden hızla emilir.

Yetişkinlerin derileri üzerindeki klorheksidin perkütan absorpsiyonuna dair herhangi bir bulgu bulunmamaktadır. %4 Klorheksidin glukonat deterjan solüsyonuyla banyo yapan çocukların plazmalarında klorheksidin düşük miktarda (<1µg/ml) bulunduğu tespit edilmiştir.

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/l'lik konsantrasyon saptanmaktadır.

Biyotransformasyon:

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

Klorheksidin vücutta birikmez ve minimum düzeyde metabolize olur.

Atılım:

Pantotenik asit insan vücudunda yıkılamaz; 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 atabilirler.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

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

Dekspantenol ve klorheksidin hidroklorürün 5 gün boyunca fareler üzerinde kullanılması suretiyle gerçekleştirilen oral toksisite deneyi sonrasında ilacın toksik etkisinin çok düşük olduğu tespit edilmiştir.

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 verilmiştir. Herhangi bir histopatolojik değişiklik görülmemiştir.

Günde 50 mg/kg kalsiyum pantotenatın 6 ay boyunca köpeğe ve 1 g 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

Setilstearyl alkol

Kremofor A 6

Kremofor A 25

Likit parafin

Metil paraben
Propilen glikol
Distile 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.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, polipropilen 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

Saba İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303

No: 1 Kat: 1

Küçükçekmece / İstanbul

Tel : 0212 692 92 20

Fax: 0212 697 23 10

8. RUHSAT NUMARASI

2014/432

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 21.05.2014

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ