KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
PANTENOL PLUS % 5 + % 0,5 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 gramda:
Etkin madde:
Dekspantenol.....50 mg
Klorheksidin HCl.....5 mg

Yardımcı maddeler:
Propilen glikol.....250 mg
Setilstearil alkol.....70 mg
Metil paraben.....2 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Krem
Beyaz, pütürsüz, homojen görünüşlü krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
- Enfeksiyon riski olan tüm yüzeysel yara türleri; örn. sıyrıklar, kesikler, çizikler, çatlaklar, yanıklar, yaralar, dermatit,
- Bacak ülseri ve dekübitus ülseri gibi kronik yaralar,
- Cilt enfeksiyonları, örn. ikincil enfekte egzama ve nörodermatit,
- Emziren annelerde çatlak meme uçlarının tedavisi,
- Minör cerrahi; doku harabiyeti ve cerrahi yaralar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Temizlenmiş yaralara veya enfeksiyonlu deri bölgelerine günde bir veya birden fazla, gerekli görülen miktarda ince bir tabaka şeklinde uygulanır.

Uygulama şekli:
Haricen kullanılır.

Geniş cilt bölgelerine uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Sargı bezi ve pedler zorunlu olmamakla birlikte kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel kullanım bilgisi mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:
Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

PANTENOL PLUS, dekspantenole, klorheksidin hidroklorüre ya da içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler tarafından kullanılmamalıdır. Klorheksidin içerdiğinden dolayı delinmiş kulak zarına uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göz, kulak ve mukoz membranlar ile temasından kaçınınız.

Tahriş olmuş deride enfeksiyon riski bulunmuyorsa (örneğin güneş yanıkları) PANTENOL PLUS kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer şikayetleriniz devam ederse veya durum kötüleşirse doktorunuza danışınız.

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan metil paraben nedeni ile alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan setilstearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan propilen glikol nedeniyle deride iritasyona neden olabilir.

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.

Klorheksidin veya dekspantenolün topikal uygulanan dozaj formları için yiyecek veya içecek ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Pediyatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik Popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar PANTENOL PLUS'ı kullanabilirler. Herhangi bir doğum kontrolünün uygulanması gerekmez.

Gebelik dönemi
PANTENOL PLUS için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerine yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal /fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3) ancak gebe kadınlarda kontrollü çalışma yapılmamıştır.

Bu nedenle gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalı ve gebelik döneminde geniş deri alanlarına uygulamaması önerilmelidir.

Laktasyon dönemi
Emziren anneler tarafından kullanılabilir ancak aşırı miktarda uygulanmamalıdır. Meme başı çatlaklarının tedavisi için kullanılıyorsa emzirmeden önce meme başı temizlenmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneğini azaltıcı etkisinin olduğuna dair kanıt bulunmamaktır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Otomobil ve makine kullanma kabiliyetiyle ilgili bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Çok seyrek: Aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyonlar ve ilgili laboratuvar/klinik göstergeleri ile anafilaktik şok (potansiyel olarak hayatı tehdit edici); astım sendromu ve döküntü, ürtiker, ödem, kaşıntı ve kardiyo-

respiratuvar distres gibi semptomlar veren potansiyel olarak cilt, solunum yolu, gastrointestinal ve kardiyovasküler sisteme etki eden hafif ila orta düzey alerjik reaksiyonlar.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, alerjik dermatit, kaşıntı, eritem, egzama, döküntü, ürtiker, cilt tahrişi ve blister gibi alerjik cilt reaksiyonları

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Dekspantenol yüksek dozda uygulansa bile iyi tolere edilir ve bu nedenle literatürde toksik olmayan bir madde olarak kabul edilmektedir. Hipervitaminoz vakası bilinmemektedir.

Klorheksidinle zehirlenmeden sonra aminotransferaz yükselmesi tanımlanmıştır.

Aynı bölgeye sık sık tekrarlanan topikal uygulama cildin tahriş olmasına neden olabilir. Ürün minör cilt travmalarında kullanıma yöneliktir; fazla miktarlarda maruz kalmadan kaçınılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Diğer sikatrizanlar, dekspantenol
ATC kodu: D03AX03

PANTENOL PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan dekspantenol, hücrelerde hızlı bir şekilde pantotenik aside dönüştürülür ve dolayısıyla vitaminle aynı etkiye sahiptir. Bununla birlikte, dekspantenol topikal yolla uygulandıktan sonra daha kolay emilme avantajına sahiptir.

Pantotenik asit, temel koenzim A'nın (CoA) bir bileşenidir. Asetilkoenzim A formunda CoA, tüm hücrelerin metabolizmasında merkezi bir rol oynar. Dolayısıyla pantotenik asit cilt ve mukoza oluşumu ve rejenerasyonu açısından vücut için vazgeçilmez bir maddedir.

Klorheksidin hidroklorür, cilt enfeksiyonlarına en sık karışan organizmalar olan *Staphylococcus aureus*'un duyarlı suşları başta olmak üzere gram-pozitif bakterilere karşı bakterisidal aktivite gösteren iyi bilinen ve iyi tolere edilen bir antiseptiktir. Biraz daha dar bir kapsamda, gram negatif patojenlere karşı da etkindir. Buna karşın *Pseudomonas* ve *Proteus* türleri dirençlidir. Yalnızca zayıf antifungal etkinliğe sahiptir ve virüslere karşı etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Dekspantenol cilt tarafından hızlı bir şekilde emilmesinin ardından hemen pantotenik aside dönüştürülür ve bu vitaminin endojen havuzuna eklenir.

Klorheksidinin, sağlam yetişkin cildinden, perkütan emilimini gösteren hiçbir kanıt yoktur. %4 klorheksidin glukonat deterjan çözeltisinde yıkanan bebeklerde, kanda düşük klorheksidin konsantrasyonları (1 mcg/mL) gösterilmiştir.

Dağılım:

Pantotenik asit kanda plazma proteinlerine bağlanır (temelde β-globülinler ve albümin). Sağlıklı yetişkinlerde tam kan ve serumda sırasıyla yaklaşık 500 - 1000 mcg/L ve 100 mcg/L konsantrasyonları bulunmaktadır.

Cilt yoluyla minimum düzeyde emilmesi nedeniyle, organ veya dokular içerisinde klorheksidin dağılımı hakkında çok az şey bilinmektedir. Sağlıklı yetişkinlerde oral yolla uygulandığında (300 mg) 30 dakika sonra 0,2 mcg/mL maksimum plazma düzeyleri saptanabilir.

Biyotransformasyon/Eliminasyon:

Pantotenik asit insan vücudunda değişmeden atılır. Oral dozun %60-70'i idrarla, geri kalanı da dışkıyla atılmaktadır. Yetişkinler idrarla günde 2-7 mg, çocuklar ise 2-3 mg atmaktadır.

Cilde uygulanan klorheksidin hemen hemen hiç emilmez. Oral yolla uygulandığında, klorheksidin neredeyse tamamen dışkı ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Pantenol, pantotenik asit ve tuzları toksik olmayan maddeler olarak tanımlanmaktadır. Farelere oral yolla uygulanan dekspantenolün LD_{50} düzeyi 15 g/kg'dır. Diğer iki akut oral dekspantenol çalışmasında 10 g/kg dozu ölüme neden olmazken 20 g/kg dozu tüm hayvanların ölümüne neden olmuştur.

Dekspantenol/klorhedisin hidroklorür kombinasyonu ile fareler ve sıçanlarda 5 günlük oral toksisite testi ürünün çok düşük düzeyde toksisiteye sahip olduğunu göstermiştir.

Subakut toksisite

3 ay süreyle sıçanlara oral yolla uygulanan günlük 20 mg dekspantenol dozu ve köpeklere uygulanan 500 mg/gün dekspantenol dozu toksik etki veya histopatolojik değişikliklere neden olmamıştır.

2 mg dekspantenol 6 ay boyunca 24 sıçana oral yolla uygulanmıştır. Histopatolojik değişiklik bildirilmemiştir.

6 aylık bir dönem boyunca köpeklere diyetle birlikte günlük olarak verilen 50 mg/kg kalsiyum pantotenat ve aynı dönemde maymunlara verilen 1 g kalsiyum pantotenat herhangi bir toksik semptom veya histopatolojik değişikliğe neden olmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setilstearil alkol
Kremofor A 6
Kremofor A 25
Sıvı parafin
Metil paraben
Propilen glikol
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Klorheksidin hidroklorür, sabunlar ve diğer anyonik bileşikler ile geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PANTENOL PLUS, kutu içerisinde polipropilen vidalı kapaklı alüminyum tüp (30 g) ve kullanma talimatıyla birlikte sunulmaktadır.

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
Faks: 0212 697 23 10
E-mail: saba@sabailac.com.tr

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