

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOLERAT %1,5+%1,5+%5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g jel,

Mepiramin maleat.....15 mg

Lidokain.....15 mg

Dekspantenol.....50 mg

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.....200 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Renksiz, berrak viskoz jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SOLERAT güneş yanıkları, böcek sokmaları, ürtiker, kaşıntı ve birinci derece yanıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SOLERAT, günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

SOLERAT, 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

SOLERAT, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

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

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir kullanım şekli bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklarda, hekim onayı olmaksızın kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon için özel bir kullanım şekli bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SOLERAT, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SOLERAT, gözlere ve mukoz membranlara temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

7 günlük bir SOLERAT kullanımına rağmen, hastada mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

İrinli deri hastalıkları ile enfekte yaralarda, iltihaplı deri enfeksiyonları ve bulaşıcı hastalıklarda uygulanmamalıdır.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandıklarında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

İçeriğinde propilen glikol olduğundan ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolü üzerine etkisi ile ilgili çalışma bulunmadığından çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların tedavi süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulaması önerilir.

Gebelik dönemi

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

SOLERAT için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

SOLERAT'ın bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, SOLERAT'ın kullanımı mutlaka gerekliyse, risk ve yararları göz önünde bulundurularak kullanımına hekim tarafından karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SOLERAT'ın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Çarpıntı

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Ani kan basıncı düşmesi

Solunum, göğüs ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Soluk almada zorluk

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Deri döküntüleri ve kaşıntı

Bilinmiyor: Kızarıklık

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yorgunluk, halsizlik, uykusuzluk, iştah kaybı, yüksek ateş

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antipruritikler (Antihistaminikler, Anestezikler ve Diğerleri)

ATC kodu: D04AB01

SOLERAT, lokal uygulamayı takiben, bileşimindeki mepiramin maleat sayesinde antihistaminik-antialerjik-antienflamatuar, lidokain hidroklorür sayesinde anestezik, dekspantenol sayesinde epitelizan-sikatrizan etki gösteren bir preparattır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sıvı şeklinde kullanılan hidrojel bileşimi, saydam, non-alkolik ve cilt tarafından iyi tolere edilerek etken maddelerin hızla absorpsiyonunu sağlayacak niteliktedir.

Ayrıca SOLERAT, özel formülasyonu nedeniyle cilde kolaylıkla yayılabilir; yağsızdır ve leke yapmaz.

Dağılım:

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:

Bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Bildirilmemiştir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mepiramin maleat için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Rat	LD50 36 mg kg ⁻¹
Subkutan yol-Rat	LD50 150 mg kg ⁻¹
İntraperitoneal yol-Fare	LD50 102 mg kg ⁻¹
İntravenöz yol-Kobay	LD50 24.4 mg kg ⁻¹

Lidokain hidroklorür için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Fare	LD50 220 mg/kg
---------------	----------------

Dekspantenol için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Fare	LD50 15 g/kg
---------------	--------------

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Klorheksidin diglukonat

Esans

Propilen glikol

Hidroksipropil selüloz

Sitrik asit monohidrat

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık alüminyum tüplerde sunulmuştur.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

246/10

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.11.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ