

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXPİGMENT %2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g krem içerisinde:

Hidrokinon	20 mg (%2)
------------	------------

Yardımcı maddeler:

1 g krem içerisinde:

Bütıl hidroksianizol (E320)	0,1 mg
Setostearıl alkol	103,5 mg
Sorbik asit	2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Su içinde yağ (yağ / su) emülsiyonu

Krem renkli, karakteristik kokulu, homojen görünümlü krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

EXPİGMENT; oral kontraseptif kullanımı, hamilelik, hormon replasman tedavisi veya cilt travması vb. sonucunda ortaya çıkan kloazma (melazma), çil, lentigo senilis gibi hiperpigmente deri oluşumları ile diğer istenmeyen melanin hiperpigmentasyonu görülen alanların aşamalı olarak renklerinin açılması amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediyse; EXPİGMENT sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez uygulanır.

2 aylık tedavi sonrasında bir iyileşme görülmezse, ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

EXPİGMENT; sadece etkilenen (renk bozukluğu olan) alanlara ince bir tabaka halinde sürülür. Tedavi edilen bölgelerin güneşe duyarlılığı artacağından, ilacın kullanımı süresince uzun süre güneşte kalınmamalıdır. Ayrıca repigmentasyonu önlemek için tedavi edilen bölgeler güneşten koruyucu bir ürün veya kıyafetlerle korunmalıdır.

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

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda EXPİGMENT'in kullanımı araştırılmamıştır. Doz ayarlaması gerekli olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

EXPİGMENT'in 12 yaşından küçük çocuklarda güvenlilik ve etkililiği araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

EXPİGMENT'in yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği bilinmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hidrokinon veya EXPİGMENT'in herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Topikal hidrokinon'un gebelikte ve çocuklarda (12 yaş ve altındaki) güvenliliği bilinmemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

EXPİGMENT haricen kullanılır.

EXPİGMENT'in; sıcaklık, ışık ya da havayla teması sonucunda ürünün renginde koyulaşma görülebilir. EXPİGMENT'in renginde gözlenen koyulaşma, içerdiği "Hidrokinon" maddesinin bir özelliğidir ve ürün kalitesi üzerine etkisi yoktur.

Her kullanım sonrası, EXPİGMENT ambalajının ağız çevresi temiz bir mendil yardımıyla silinmelidir ve kapağı kapatılarak muhafaza edilmelidir.

EXPİGMENT, Güneşten Koruma Etmenleri (GKE) içermektedir; ancak güneş yanıklarının önlenmesi amacıyla kullanılmamalıdır.

Hidrokinon, doğru şekilde kullanılmadığında istenmeyen kozmetik etkilere neden olabilecek şekilde deri rengini açan bir maddedir.

EXPİGMENT'i kullanmadan önce; deri duyarlılığını test etmek için, az miktarda kremin hasarlı olmayan bir deri bölgesine uygulanması ve 24 saat gözlemlenmesi gerekmektedir. Hafif kızarıklık bir kontrendikasyon değildir ancak kaşıntı, vezikül oluşumu veya aşırı enflamatuvar yanıt görülürse ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır. Eğer sadece hafif bir kızarıklık oluşursa tedaviye başlanabilir.

EXPİGMENT'in paranazal ve infraorbital bölgelerde kullanımı, iritasyon riskini artırır.

Gözler ve mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır. Gözlere kazara teması durumunda gözler derhal bol su ile yıkanmalıdır ve doktora başvurulmalıdır.

Hidrokinon, nadir olarak derinin mavi-siyah kararması ile karakterize ekzojen okronozise neden olabilir. Bu durum oluşursa, tedavi durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır. Bu durum daha çok siyahi hastalarda görülebilirken, diğer bireylerde de bu etki görülebilir.

2 aylık tedavi sonrasında bir renk açılması görülmezse, EXPİGMENT kullanımı sonlandırılmalıdır.

EXPİGMENT çocuklardan uzak tutulmalıdır. Yanlışlıkla yutulması halinde, derhal bir doktora ya da zehir bilgi merkezine başvurulmalıdır.

Çok az bir güneş ışığı bile melanositik etkinliği sürdürdüğü için, hidrokinon tedavisinde mutlaka güneş koruyucu kullanılmalıdır. Bu ürün içindeki güneş koruyucular, renk açma tedavisi süresince bir miktar koruma sağlamaktadır. Lekeleri giderme işleminden sonra ve tedavi süresince, repigmentasyonu önlemek amacıyla geniş spektrumlu bir güneşten koruyucu (GKE 15 ve üzeri) uygulayarak veya kıyafetler yardımıyla tedavi edilen derinin güneşle teması engellenmelidir.

EXPİGMENT'in içeriğinde bulunan;

- Bütil hidroksianizol (E320), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol ve sorbik asit ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hastalar, fotosensitizan etkisi olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanım konusunda uyarılmalıdır.

EXPİGMENT'i kullanmadan önce, bu ilaçla birlikte kullanılan veya kullanılacak olan ilaçlar hakkında hekim bilgilendirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan hidrokinon'un, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hidrokinon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EXPİGMENT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Hidrokinon'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hidrokinon'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EXPİGMENT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp

kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EXPİGMENT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Deri üzerine topikal olarak uygulanan EXPİGMENT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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

Seyrek: Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı / şişme, ciddi baş dönmesi, nefes almada zorluk)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Hafif yanma, batma, kızarıklık, kuruluk

Çok seyrek: Vezikül oluşumu, deride çatlama, derinin renginde mavi-siyah renkte koyulaşma

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

Topikal hidrokinon kullanımı ile sistemik emilim ve buna bağlı istenmeyen etki bildirilmemiştir. Ancak her bir uygulama, vücut üzerinde küçük bir alanla sınırlandırılmalıdır. Çünkü bazı hastalar, tedavinin kesilmesine neden olmasa da ciltte geçici kızarıklık ve hafif yanma hissi yaşayabilmektedir.

Yanlışlıkla yutulması halinde veya doz aşımı şüphesi olduğunda, derhal bir doktora ya da zehir bilgi merkezine başvurulmalıdır.

Oral yolla 3-5 ay süre ile 300-500 mg hidrokinon alan yetişkinlerde herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Ancak; hidrokinon'un 5-12 gramlık tek oral dozları tremor, nöbet ve bazen ciddi hemolitik anemi gibi fenol doz aşımında görülenlere benzer belirtiler oluşturmuştur.

Sistemik hidrokinon doz aşımı, fenol doz aşımında olduğu gibi, aktif kömür, gastrik lavaj ve destekleyici tedavi uygulayarak ilacın emilimini azaltmak suretiyle tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diğer dermatolojikler

ATC Kodu: D11AX11

Hidrokinon etkisini derideki melanin pigmentinin üretimini yavaşlatarak gösterir. Melanin pigmentinin azalmasıyla birlikte, koyulaşan cilt rengi zamanla normal rengine geri döner. Hidrokinon; tirozin'in 3,4-dihidroksifenilalanin'e (DOPA'ya) enzimatik oksidasyonunun inhibisyonu ve diğer melanositik metabolik süreçleri baskılayarak geri dönüşümlü bir depigmentasyon sağlar. Güneş ışığına ve ultraviyole ışınlarla maruziyet, rengi açılmış bölgelerin repigmentasyonuna neden olur. EXPİGMENT'in içeriğindeki kimyasal güneş filtreleri [bütil metoksidibenzoilmetan ve 3-(4-metilbenziliden)-kamfor] tedavi esnasında hem UVB hem de UVA ışınlarına karşı güneşten koruyucu etki sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Hidrokinon'un deriden emilim hızı yavaştır fakat alkoller gibi taşıyıcılarla artırılabilir.

Dağılım: Deriden emilerek sistemik dolaşıma geçen hidrokinon dokularda hızlı ve geniş bir dağılım gösterir.

Biyotransformasyon: Hidrokinon, 1,4-benzokinon ve diğer okside türevlerine metabolize olur ve monoglukuronit, monosülfat ve merkaptürik türevlerine konjugasyon yoluyla detoksifiye edilir.

Eliminasyon: Hidrokinon ve metabolitlerinin atılımı hızlıdır ve başlıca idrar yoluyla olur.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Topikal olarak uygulanan EXPİGMENT'in etkin maddesi olan hidrokinon ile ilgili olarak klinik öncesi güvenlilik verileri konusunda insanlarda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

Hidrokinon ile hayvanlarda yapılan çalışmalarda karsinojeniteye dair bazı kanıtlar elde edilmiştir. Hidrokinon'un insanlardaki karsinojenik potansiyeli bilinmemektedir.

Hidrokinon'un bir mutajen ve klastojen olduğunu gösteren yayınlanmış çalışmalar bulunmaktadır. Hidrokinon tedavisinde; in vivo fare mikronükleus deneylerinde ve memelilerdeki in vitro çalışmalarda; okside edici mutajenlere karşı hassas bakteri türlerinde gerçekleştirilen Ames testinde genetik toksisiteye ilişkin pozitif bulgular elde edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Bütil metoksidibenzoilmetan

3-(4-Metilbenziliden)-kamfor

Sitrik asit monohidrat

Sorbik asit

Beyaz yumuşak vazelin

Siklometikon

İzopropilmiristat

Setostearil alkol
Sodyum lauril sülfat
Sıvı parafin
Disodyum EDTA
Bütıl hidroksianizol (E320)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliğı yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliğı ve içeriğı

Ağızı plastik kapakla kapatılmış, Kullanma Talimatı ile birlikte, alüminyum tüpte 30 g krem.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğır özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğı” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğı”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

163/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.01.1993

Ruhsat yenileme tarihi: 27.02.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ