

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZORAPEL %0.1 + %2.5 jel

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram jel:

Etkin madde:

Adapalen.....1 mg

Benzoil Peroksit.....25 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol.....40 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaz veya çok açık sarı renkli, homojen, opak jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ZORAPEL komedonlar, papüller ve püstüllerin görüldüğü akne vulgarisin topikal tedavisinde endikedir.

ZORAPEL 9 yaş ve üzerindeki çocuklarda, adolesanlarda ve yetişkinlerde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ZORAPEL, akneli cilt üzerine günde bir defa akşam uygulanır.

Eğer iritasyon olursa, hasta non-komedojenik nemlendiricilerin uygulanmasına, daha az sıklıkta ilaç kullanımına veya ilacın tamamen kesilmesine yönlendirilmelidir.

Tedavinin süresi klinik duruma göre doktor tarafından tayin edilmelidir.

Uygulama şekli:

ZORAPEL, akneli cilt üzerine günde bir defa akşam uygulanır. İlacı uygulamadan önce cilt temiz ve kuru olmalıdır. Jel ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi yoktur.



Pediyatrik popülasyon:

Adapalen/benzoil peroksit jelin güvenliliği ve etkililiği 9 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere veya ürünün formülünde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Gebelik (bkz. Bölüm 4.6),
- Gebelik planlayan kadınlar (bkz. Bölüm 4.6),

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ZORAPEL, kesilmiş (kesikler veya sıyrıklar), ekzematöz veya güneşte yanmış hasarlı cilde uygulanmamalıdır.

ZORAPEL gözlere, ağıza, burun deliklerine veya muköz membranlara temas etmemelidir. Eğer ürün göze girerse, ılık su ile hemen yıkanmalıdır.

Ürünün herhangi bir bileşenine karşı duyarlılık gösteren bir reaksiyon oluştursa, ZORAPEL'in kullanımı kesilmelidir.

Güneş ışığı veya UV radyasyonuna aşırı maruziyetten kaçınılmalıdır.

ZORAPEL, saç ve boyalı kumaşlar dahil olmak üzere herhangi bir renkli materyal ile temas etmemelidir. Temas halinde beyazlatıcı bir etki ve renkte solma oluşabilir.

Bu ilaç her 1 g'da 40 mg propilen glikol içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Adapalen/benzoil peroksit ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Adapalen/benzoil peroksit ile birlikte cilt üzerinde kullanılabilecek diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim yoktur. Bununla birlikte, benzer etkisi olan ilaçlar, diğer retinoidler veya benzoil peroksit eş zamanlı kullanılmamalıdır. Tahriş edici veya kurutucu etkileri olan kozmetikler kullanılırsa dikkatli olunmalıdır. Bunlar adapalen/benzoil peroksit ile birlikte aditif tahriş edici etkilere neden olabilirler.

Adapalenin ciltten emilimi düşüktür (bkz. Bölüm 5.2). Bu nedenle sistemik tıbbi ürünler ile etkileşimi beklenmez.



Benzoil peroksitin ciltteki perkütan penetrasyonu düşüktür ve hızla elimine edilen benzoik aside tamamen metabolize edilir. Bu nedenle, benzoik asidin sistemik tıbbi ürünler ile etkileşim göstermesi beklenmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Adapalen/benzoil peroksitin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda/doğum kontrolü sırasında kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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.

Oral olarak uygulanan retinoidler konjenital anormallikler ile ilişkilendirilmiştir. Reçete bilgilerine uygun olarak kullanıldığında, ciltten absorpsiyonu çok düşük düzeyde olduğu için topikal olarak uygulanan retinoidlerin düşük sistemik maruziyete yol açtığı varsayılır. Bununla birlikte, sistemik maruziyeti artıran bireysel faktörler (örn. hasarlı cilt bariyeri, aşırı kullanım) de olabilir.

ZORAPEL gebelikte veya gebelik planlayan kadınlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Adapalenin gebe kadınlarda topikal kullanımına ilişkin veri yoktur veya sınırlıdır. Oral yolla yapılan hayvan çalışmaları, yüksek sistemik maruziyette üreme toksisitesi göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebelikte lokal olarak uygulanan adapalen ve benzoil peroksit ile klinik deneyim sınırlıdır.

Eğre ilaç gebelik sırasında kullanılırsa veya hasta bu ilacı alırken gebe kalırsa tedavi kesilmelidir.

Laktasyon dönemi

Adapalen/benzoil peroksit jelin topikal uygulanması sonrasında hayvan veya insan sütüne geçişini araştıran hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Adapalen/benzoil peroksit sistemik maruziyet önemsiz olduğundan emzirilen bebekte bir etki oluşturmaması beklenmemektedir. ZORAPEL emzirme süresince kullanılabilir.



Bebeğin temas maruziyetinden kaçınmak amacıyla, anne emzirme sırasında kullanıldığında göğüs bölgesine ZORAPEL uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Adapalen/benzoil peroksit jel ile insan fertilite çalışmaları yapılmamıştır.

Ancak sıçanlardaki üreme çalışmalarında adapalen veya benzoil peroksidin fertilite üzerinde hiçbir etkisi bulunmamıştır (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Adapalen/benzoil peroksit kullanımı ile araç ve makine kullanımı üzerinde bir etki oluşması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Adapalen/benzoil peroksit jel uygulama bölgesinde aşağıdaki advers reaksiyonlara neden olabilir.

Advers etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 verilerle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor*: Anafilaktik reaksiyon

Göz hastalıkları

Bilinmiyor*: Göz kapağında şişlik

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor*: Boğazda gerginlik hissi, dispne

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Cilt kuruluğu, iritan temas dermatiti, cilt iritasyonu, ciltte yanma hissi, eritem, ciltte soyulma

Yaygın olmayan: Kaşıntı, güneş yanığı

Bilinmiyor*: Alerjik temas dermatiti, yüzde şişlik, ciltte ağrı hissi (batma), kabarcıklar, ciltte solma (hiperpigmentasyon ve hipopigmentasyon), ürtiker, uygulama yerinde yanık **

* Pazarlama sonrası izleme verileri

** Uygulama yerinde yanık vakalarının çoğunda yüzeysel yanıklardır ancak ikinci derece yanık veya ciddi yanık reaksiyonları olan vakalar da bildirilmiştir.



Adapalen/benzoil peroksit jel uygulanmasından sonra cilt iritasyonu görülürse, şiddeti genellikle lokal tolerabilite belirti ve semptomları (eritem, kuruluk, pullanma, yanma ve ciltte sızlatan ağrı) ile birlikte hafif veya orta derecedir. Bu semptomlar ilk hafta süresince doruğa ulaşır ve daha sonra kendiliğinden azalır.

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

ZORAPEL günde bir defa kutanöz kullanım içindir.

Kazara yutulması durumunda, uygun semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan anti-akne preparatları, aknede topikal kullanılan retinoidler, adapalen, kombinasyonlar

ATC kodu: D10AD53

ZORAPEL, antiinflamatuvar özelliklere sahip retinoid benzeri bir bileşen olan adapalen ile *Propionibacterium acnes*’e karşı antimikrobiyal aktiviteye sahip eksfoliatif ve keratolitik aktiviteler gösteren benzoil peroksit isimli etkin maddeleri kombine etmektedir.

– Adapalen:

Adapalen kimyasal olarak stabil, retinoid benzeri bir bileşendir ve antiinflamatuvar özellikleri mevcuttur. Biyokimyasal ve farmakolojik çalışmalar adapalenin akne vulgarisin patolojisinde rol oynadığını göstermiştir. Adapalen spesifik retinoik asit nükleer reseptörlerine bağlanır. Topikal adapalenin foliküler epitel hücrelerindeki farklılaşmayı normalize ettiği bildirilmiştir. Adapalen *in vitro* çalışmalarında insan polimorfonükleer lökositlerin kemotaktik ve kemokinetik yanıtlarını inhibe etmektedir. Ayrıca, araşidonik asidin inflamatuvar mediatörlere metabolizmasını da inhibe eder. Bu farmakolojik profil, aknenin inflamatuvar bileşeninin adapalen tarafından azaltıldığını öne sürmektedir.

– Benzoil peroksit:

Benzoil peroksitin özellikle aknenin etkilediği pilosebace ünitesinde mevcut olan *Propionibacterium acnes*’e karşı antimikrobiyal aktivitesi olduğu bildirilmiştir. Benzoil peroksit eksfoliatif ve keratolitik aktiviteler de göstermekte olup, akne ile ilişkili aşırı sebum üretimini önlemektedir.



5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Adapalen/benzoil peroksitin farmakokinetik özellikleri tek başına Adapalen %0,1 jelin farmakokinetik profiline benzemektedir.

Emilim:

Adapalen/benzoil peroksit ile tedavi edilen hastalardan alınan iki kan numunesinde ve Adapalen %0,1 jel ile tedavi edilen hastalardan alınan üç numunede adapalenin düşük seviyeleri (C_{maks} 0,1 ve 0,2 ng/mL arasında) ölçülmüştür. Sabit kombinasyon grubunda tayin edilen en yüksek adapalen $EAA_{0-24 \text{ saat}}$ değeri 1,99 ng.sa/mL olarak bildirilmiştir.

Bu sonuçlar Adapalen %0,1 formülasyonları üzerinde yapılan önceki klinik farmakokinetik çalışmalarından elde edilen sonuçlar ile karşılaştırılabilir düzeydedir. Adapalene sistemik maruziyet düşüktür.

Benzoil peroksitin perkütan penetrasyonu düşüktür.

Dağılım:

Sıçanlar (IV, IP, oral ve kutanöz) ve tavşanlarda (IV, oral ve kutanöz) [^{14}C] adapalenin uygulanmasından sonra, radyoaktivite çeşitli dokulara dağılmıştır. En yüksek düzeyler karaciğer, dalak ve böbrek üstü bezlerinde bulunmuştur.

Benzoil peroksit deriden emilim sırasında benzoik aside metabolize olur ve uygulanan dozun %5'inden daha düşük bir miktarı benzoik asit olarak deriden emilir.

Biyotransformasyon:

Adapalenin metabolizması başlıca o-demetilasyon, hidroksilasyon ve konjugasyon ile gerçekleşmektedir.

Benzoil peroksit cilde uygulandığında tamamen benzoik aside dönüşür.

Eliminasyon:

Adapalen safra yolu ile atılmaktadır. Benzoik asit idrar ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisitesi, genotoksisite, fototoksisite veya karsinojenite çalışmalarından elde edilen prelinik verilerde insanlar için özel bir risk görülmemektedir.

Sıçanlarda ve tavşanlarda adapalenin oral ve dermal yolla uygulanması ile üreme toksikolojisi çalışmaları yapılmıştır. Yüksek sistemik maruziyetlerde (25 mg/kg/gün'lük oral dozlar) teratojenik bir etki görülmüştür. Daha düşük maruziyetlerde (6 mg/kg/gün dermal doz), kaburga ve omurga sayılarında değişiklikler görülmüştür.



Sıçanlar, köpekler ve mini domuzlarda adapalen/benzoil peroksit ile 13 haftaya kadar lokal tolerans çalışmaları ve dermal tekrarlı doz toksisite çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalarda local iritasyon görülmüştür. Hayvanlarda kombinasyonun tekrarlanan dermal uygulaması ile adapalene sistemik maruziyet çok düşük olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat

Sodyum dokusat

Gliserol

Poloksamer

Propilen glikol

SEPINEO P 600

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 25°C’de, 6 ay içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ZORAPEL ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak çevirmeli beyaz PP kapaklı, beyaz LDPE baş – omuzlu ve beyaz LDPE/LLDPE gövdeli 30 g, 45 g ve 60 g’lık tüp kullanılmıştır. Bir kutu içerisinde 1 adet tüp kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2024/511



9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

