

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİSTRAL® %1.5 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir gram jel, 15 mg klorfenoksamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Bir gram jel,
Etil paraben sodyum (E215) 0.19 mg
Propil paraben sodyum (E217) 0.185 mg
Sodyum benzoat (E211) 0.765 mg
içerir.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel
Renksiz ya da hafif sarımsı jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Böcek sokmaları, ürtiker, egzema, güneş yanığı, küçük yanıklar, deniz anası yanıkları ve donma nedeniyle oluşabilecek semptomlar gibi alerjik kaşıntılı deri rahatsızlıklarının topikal tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde SİSTRAL derinin hastalıklı ve kaşıntılı kısımlarına günde birçok defa sürülebilir.

Semptomlar hafifleyinceye kadar uygulanır.

Uygulama şekli:

Deri üzerine topikal uygulanır. Hava geçiren bandajlar kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Parabenlere ve/veya klorfenoksamin hidroklorüre ya da SİSTRAL'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Özellikle süt çocukları ve küçük çocuklarda geniş satırlı yanıklarda (örn. ateş yanıkları ve kaynar su yanıklarında) kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SİSTRAL suyla kolay yıkanabilir bir sıvağ ile hazırlanmıştır. Geniş satırlı yanıklarda, iltihabi olaylarla anatomik değişikliğe uğramış deri kısımlarında veya özellikle geniş satırlar halinde uygulandığında, klorfenoksamin hidroklorürün yüksek miktarlarda perkutan resorpsiyonuna bağlı olarak yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu gibi durumlarda nadir hallerde çocuklarda huzursuzluk, sersemlik hissi ve pupillalarda genişleme, yetişkinlerde yorgunluk ve ağız kuruluğu gelişebilir. Tedavinin kesilmesini takiben bu belirtilerin tamamı kaybolur. Devamlı kullanım süresi 7 günü aşmamalıdır.

SİSTRAL'in içeriğinde bulunan etil paraben sodyum ve propil paraben sodyum alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

SİSTRAL'in içeriğinde bulunan sodyum benzoat, deriye, göze ve mukoz membranlara hafif derecede iritan olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

SİSTRAL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya doğum kontrolü üzerine etki gösterdiğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Teratojenik etkisi bulunmamasına rağmen gebeliğin ilk trimesterinde geniş alanlara uygulanmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Emzirme döneminde meme bölgesine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite

SİSTRAL'in üreme yeteneği üzerine etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Geniş satırlar halinde uygulanması durumunda çok seyrek olarak ($\%<0.01$) aşırı duyarlılık reaksiyonları ve uyuşukluk görülebilir.

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

Özellikle süt çocuklarında ve küçük çocuklarda ciddi yanıklar ve haşlanmalar gibi iltihabi değişiklikler bulunan geniş cilt alanlarına uygulandığında doz aşımı semptomları ortaya çıkabilir. Bu semptomlar, klorfenoksamın hidroklorürün deri yoluyla büyük miktarda emilimi nedeniyle oluşur. İzole vakalarda çocuklarda nadiren huzursuzluk, konfüzyon ve midriyazis; yetişkinlerde ise yorgunluk ve ağız kuruluğu gözlenmiştir. Genellikle bu semptomlar, tipik olarak ilacın bırakılmasıyla tamamen ortadan kalkar.

İlacın oral yolla alımı durumunda, spesifik antidotu bulunmadığından, acil müdahale gözlenen semptomlara yönelik yapılır. Apne durumunda entübasyon ve oksijen ile solunum desteği yapılmalıdır. Kan basıncı düşmesi durumunda adrenallerik ajanlar yavaşça infuze edilmelidir. Konvülsiyon durumunda (çocuklarda) intravenöz diazepam uygulanmalıdır (yaşa bağlı olarak 5-10 mg).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Topikal Antihistaminikler
ATC Kodu: D04AA34

Topikal olarak uygulanan klorfenoksamin antihistaminik ve lokal anesteziye sahiptir. Jel'in uygulanmasını takiben, süratle ortaya çıkan antipruritik etkisi antihistaminik etkisinden önce başlayan lokal anesteziye etkisinin bir sonucudur.

SİSTRAL'in kaşıntıyı rahatlatıcı etkisi, jel yapısının serinletici özelliği nedeniyle uygulamadan hemen sonra ortaya çıkar ve etkisi 6 - 8 saat devam eder.

Histaminle oluşturulan deri papülleri ile yapılan denemelerde SİSTRAL'in antiödematöz ve damar permeabilitesini azaltıcı etkisi kanıtlanmıştır. Bu nedenle SİSTRAL ile kaşıntının baskılanması ve antiödematöz etki ile kaşımaya bağlı deri lezyonlarının önlenmesi ve dolayısıyla mevcut deri hastalığının iyileşmesi için uygun koşullar yaratılmış olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Klorfenoksamin, lipofilik yapısı nedeniyle deriye yüksek afinite gösterir. Bu özellik, topikal kullanım için önemlidir.

SİSTRAL önerildiği şekilde uygulandığında klorfenoksamin hidroklorür sistemik olarak etki gösterebilecek miktarlarda deriden emilmez. SİSTRAL'in uygulanmasından hemen sonra kaşıntı rahatlar. Maksimum etkiye 4-6 saatte ulaşılır ve etkisi 12 saat süreyle devam eder.

Dağılım:

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Geçerli değildir.

Eliminasyon:
Geçerli değildir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
İlacın etkisi lokal olduğundan, doğrusallık saptanamamaktadır

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klorfenoksamin solüsyonunun deri altı uygulamasının toksisitesi, laboratuvar hayvanları üzerinde deneysel olarak araştırılmıştır. %1,5'un altındaki konsantrasyonlarda infiltratif enflamasyon gözlenmemiştir.

Sıçanlarda 5 mg/kg klorfenoksaminin 30 gün boyunca subkutan uygulanması, büyük veya histolojik değişikliklere neden olmamıştır.

Farelerde subkutan LD50 değerleri 159 mg/kg, Guinea domuzlarında 220 mg/kg bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum dihidrojen fosfat.2 H₂O
Sodyum monohidrojenfosfat.12 H₂O
Hidroksietilselüloz
Etil paraben sodyum (E215)
Propil paraben sodyum (E217)
Sodyum benzoat
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g'lık alüminyum tüplerde.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8
34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

183/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 06.08.1997
Ruhsat yenileme tarihi : 06.08.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ