

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOOLANTRA® 10 mg/g krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Kremin her bir gramı 10 mg ivermektin içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Kremin her bir gramı;	
Setil alkol	35 mg
Stearil alkol	25 mg
Metil parahidroksibenzoat (E 218)	2 mg
Propil parahidroksibenzoat (E216)	1 mg
Propilen glikol	20 mg içermektedir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz ila soluk sarı renkli hidrofilik krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SOOLANTRA®, yetişkin hastalarda rozaseanın papülopüstüler lezyonlarının topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

4 aya kadar günde 1 kez uygulanır. SOOLANTRA® tedavi kürü boyunca günlük olarak kullanılmalıdır. Tedavi kürü tekrarlanabilir. Monoterapi veya kombine bir tedavinin parçası olarak kullanılabilir (bkz. Bölüm 5.1).

3 ay sonra herhangi bir iyileşme görülmemesi durumunda tedavi kesilmelidir.

Uygulama şekli:

Sadece deriye uygulanır.

Ürün bezelye büyüklüğünde bir miktarda yüzün beş bölgesinin her birine (alın, çene, burun ve her bir yanak) ince bir tabaka halinde uygulanır. Gözler, dudaklar ve mukozayla temasından kaçınılmalıdır.

SOOLANTRA® sadece yüze uygulanmalıdır.

Ürünü uyguladıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Ürün kuruduktan sonra kozmetikler uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde SOOLANTRA®'nın etkililik ve güvenliliği belirlenmemiştir. Veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda doz ayarlaması gerekli değildir (bkz. Bölüm 4.8).

4.3. Kontrendikasyonlar

SOOLANTRA®, etkin maddeye ya da Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalar, ölmekte olan Demodex akarlarına reaksiyon nedeniyle beklendiği üzere tedavinin devamında genellikle 1 hafta içinde iyileşen rozasea'nın geçici olarak kötüleşmesini deneyimleyebilir. Güçlü dermal reaksiyonun eşlik ettiği şiddetli kötüleşme durumunda tedavi kesilmelidir.

SOOLANTRA®, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Bu ürün;

- Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilen setil alkol ve stearil alkol,
- Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilen metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216),
- Deride iritasyona neden olabilen propilen glikol içermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır (Biyotransformasyon için bkz. Bölüm 5.2)

In vitro çalışmalar ivermektinin CYP3A4 aracılığıyla metabolize edildiğini göstermektedir. Dolayısıyla, plazma maruziyeti önemli ölçüde artacağından potent CYP3A4 inhibitörleriyle ivermektin eş zamanlı kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SOOLANTRA® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi:

Hamile kadınlarda ivermektinin topikal kullanımına dair veri yoktur veya sınırlı miktarda veri mevcuttur. Oral üreme toksisitesi çalışmaları, ivermektinin sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik olduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). Ancak önerilen pozolojide ürünün topikal uygulamasını takiben düşük sistemik maruziyet nedeni ile insan fetüsü için düşük bir güvenlik endişesi söz konusudur. SOOLANTRA® gebelik döneminde önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Oral uygulamayı takiben, ivermektin düşük konsantrasyonlarda insan sütü ile atılmıştır. Topikal uygulamayı takiben insan sütüne atılım değerlendirilmemiştir. Hayvanlar ile yapılan çalışmalar ivermektinin sütle atıldığını göstermektedir. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SOOLANTRA® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SOOLANTRA® tedavisinin emziren kadınlar açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

İvermektinin üreme yeteneği üzerindeki etkisine dair hiçbir insan verisi bulunmamaktadır. Sıçanlarda ivermektin tedavisinin çiftleşme ve fertilite üzerinde etkisi görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SOOLANTA®'nın araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir bir etkisi vardır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

En sık bildirilen advers reaksiyonlar; klinik çalışmalarda ürünle tedavi edilen hastaların %1 veya daha azında meydana gelen ciltte yanma hissi, cilt tahrişi, kaşıntı ve kuru cilttir. Tipik olarak hafif ila orta şiddettedirler ve tedaviye devam edildiğinde genellikle hafiflerler. 18 ila 65 yaş arasındaki gönüllülerle 65 yaş ve üzerindeki gönüllüler arasında güvenlik profilinde anlamlı bir fark gözlenmemiştir.

Advers reaksiyonların tablolaştırılmış listesi

Advers reaksiyonlar, aşağıdaki sistem kullanılarak Sistem Organ Sınıfı ve sıklığa göre sınıflandırılmaktadır: 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) ve klinik çalışmalarda SOOLANTRA® ile bildirilmiştir (bakınız Tablo 1).

Tablo 1: Advers reaksiyonlar

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyon
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Yaygın	Ciltte yanma hissi
	Yaygın olmayan	Cilt tahrişi, kaşıntı, kuru cilt Rozasea şiddetlenmesi*
	Bilinmiyor	Eritem Kontakt dermatit (alerjik veya iritan) Yüzde şişme
Araştırmalar	Bilinmiyor	Transaminazlarda yükselme*

* Pazarlama sonrası verilerinden bildirilen advers reaksiyon

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

SOOLANTRA® ile herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

İnsanlarda yutma, inhalasyon, enjeksiyon veya vücut yüzeylerinden maruz kalma yoluyla ivermektinin veteriner formülasyonlarının bilinmeyen miktarlarına kaza sonucu ve önemli ölçüde maruziyet durumunda en sık aşağıdaki advers etkiler bildirilmiştir: döküntü, ödem, baş ağrısı, baş dönmesi, asteni, bulantı, kusma ve diyare. Bildirilen diğer advers etkiler şunlardır: nöbet, ataksi, dispne, karın ağrısı, parestezi, ürtiker ve kontakt dermatit.

Kazayla yutulması halinde, eğer gerekliyse destekleyici tedavi parenteral sıvıları ve elektrolitleri, solunum desteğini (gerekirse oksijen ve mekanik ventilasyon) ve klinik olarak önemli hipotansiyon varsa kan basıncını artırıcı ajanları içermelidir. Kusturma ve/veya gastrik lavajın mümkün olan en kısa sürede indüklenmesi, ardından sindirilen materyalin emilimini önlemek için gerekirse pürgatifler ve diğer rutin anti-zehir önlemler alınabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer dermatolojik preparatlar, diğer dermatolojikler
ATC kodu: D11AX22

Etki mekanizması:

İvermektin, avermektin sınıfının bir üyesidir. Avermektin, inflamatuvar sitokinlerin lipopolisakkarit aracılı üretimini inhibe ederek antiinflamatuvar etkiler gösterir. Kutanöz ivermektinin antiinflamatuvar özellikleri, deri inflamasyonunun hayvan modellerinde gözlenmiştir. İvermektin, ayrıca omurgasız sinir ve kas hücrelerinde meydana gelen glutamat kapılı klorür kanallarına öncelikli olarak seçici ve yüksek afiniteyle bağlanarak parazitlerin ölümüne neden olur. Rozasea’nın inflamatuvar lezyonlarının tedavisinde SOOLANTRA®’nın etki mekanizması bilinmemektedir, ancak ivermektinin antiinflamatuvar etkilerinin yanı sıra, deri

inflamasyonunda bir faktör olduğu bildirilen Demodex akarlarının ölümüne neden olmasıyla bağlantılı olabilir.

Klinik etkililik ve güvenilirlik

Tasarım bakımından aynı olan iki randomize, çift kör, taşıyıcı kontrollü klinik çalışmada, inflamatuvar rozasea lezyonlarının tedavisinde günde bir kez yatmadan önce uygulanan SOOLANTRA® değerlendirilmiştir. Çalışmalar, SOOLANTRA® veya taşıyıcı ile 12 hafta boyunca günde bir kez tedavi edilen 18 yaş ve üzerindeki 1.371 gönüllüde gerçekleştirilmiştir.

Genel olarak, gönüllülerin %96'sı beyaz ırktan ve %67'si kadındır. Çalışma başlangıcında 5 puanlık Araştırmacı Global Değerlendirme (IGA) ölçeği kullanılarak gönüllülerin %79'u orta (IGA=3) ve %21'i şiddetli (IGA=4) olarak puanlanmıştır.

Her iki klinik çalışmada da eş-birincil etkililik sonlanım noktaları, IGA sonucuna (çalışmanın 12. haftasında “temiz” ve “neredeyse temiz” gönüllülerin yüzdesi) ve çalışma başlangıcına göre inflamatuvar lezyon sayılarında mutlak değişikliğe dayalı başarı oranıdır. IGA ölçeği aşağıdaki tanımlara dayanmaktadır:

Tablo 2: Araştırmacı Global Değerlendirme (IGA) ölçeği

Derece	Skor	Klinik Tanım
Temiz	0	Mevcut inflamatuvar lezyon yok, eritem yok
Neredeyse temiz	1	Çok az sayıda küçük papüller/püstüller ve çok hafif eritem mevcut
Hafif	2	Birkaç küçük papüller/püstüller, hafif eritem
Orta	3	Birçok küçük ya da büyük papüller/püstüller, orta eritem
Şiddetli	4	Çok sayıda küçük ve/veya büyük papüller/püstüller, şiddetli eritem

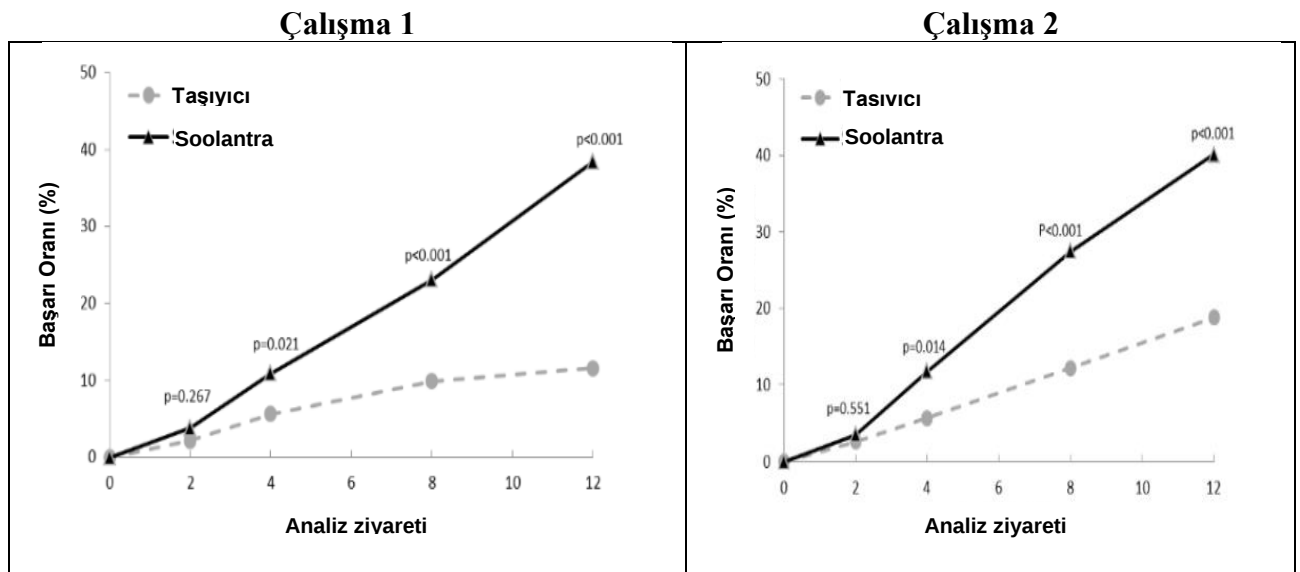
Her iki klinik çalışmadan elde edilen sonuçlar, 12 hafta boyunca günde bir kez uygulanan SOOLANTRA®'nın, IGA başarı oranı ve inflamatuvar lezyon sayısında mutlak değişiklik açısından taşıyıcı kremden istatistiksel olarak daha üstün olduğunu göstermiştir (p <0.001, bkz. Tablo 3 ve Şekil 1, Şekil 2, Şekil 3 ve Şekil 4).

Aşağıdaki tablo ve şekillerde her iki çalışmanın etkililik sonuçları gösterilmektedir.

Tablo 3: Etkililik Sonuçları

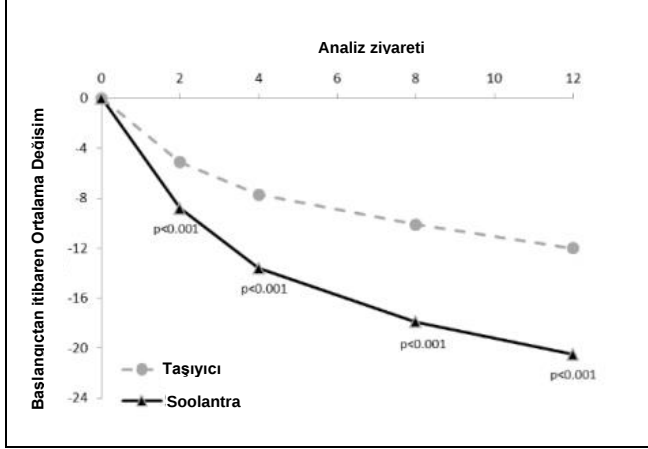
	Çalışma 1		Çalışma 2	
	SOOLANTRA® (N=451)	Taşıyıcı (N=232)	SOOLANTRA® (N=459)	Taşıyıcı (N=229)
Araştırmacı Global Değerlendirmesi				
12. Haftada IGA'da Temiz veya Neredeyse Temiz Gönüllülerin Sayısı (%)	173 (38.4)	27 (11.6)	184 (40.1)	43 (18.8)
İnflamatuvar lezyonlar				
Başlangıçtaki Ortalama İnflamatuvar Lezyon Sayısı	31.0	30.5	33.3	32.2
12. haftadaki Ortalama İnflamatuvar Lezyon Sayısı	10.6	18.5	11.0	18.8
Başlangıçtan 12. Haftaya kadar İnflamatuvar Lezyon Sayısında Ortalama Mutlak Değişim (% Değişim)	-20.5 (-64.9)	-12.0 (-41.6)	-22.2 (-65.7)	-13.4 (-43.4)

Şekil 1 ve 2: Haftalar sonra IGA Başarı Oranı

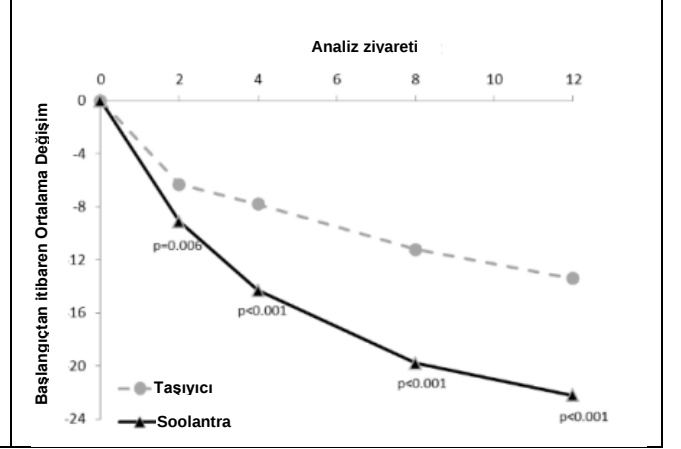


Şekil 3 ve 4: Başlangıçtan İtibaren Zaman İçinde İnflamatuvar Lezyon Sayısında Ortalama Mutlak Değişim

Çalışma 1



Çalışma 2



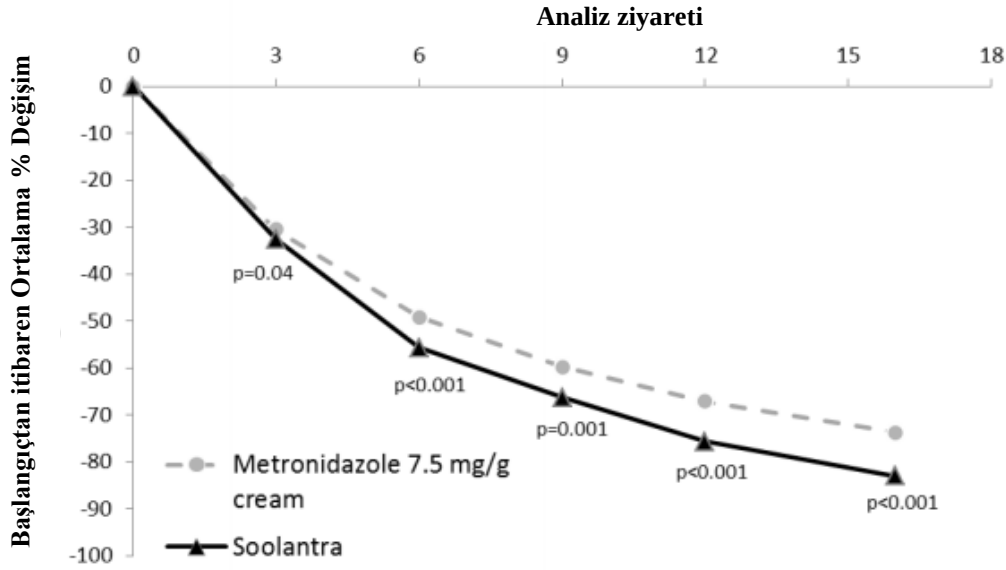
SOOLANTRA®, tedavinin 4. haftasındaki etkililik başlangıcıyla, primer etkililik sonlanım noktalarında taşıyıcı kremden istatistiksel olarak daha üstün olmuştur ($p < 0.05$).

IGA, iki klinik çalışmanın 40 haftaya uzatılması sırasında değerlendirilmiştir. SOOLANTRA® ile tedavi edilen 0 veya 1 IGA skoru elde eden kişilerin yüzdeleri 52. haftaya kadar artmaya devam etmiştir. 52. haftadaki Başarı Oranı (IGA = 0 veya 1) Çalışma 1 ve 2’de sırasıyla %71 ve %76 olmuştur.

Ürünün inflamatuvar rozasea lezyonlarının tedavisindeki etkililiği ve güvenliliği, randomize, araştırmacı-kör, aktif kontrollü bir klinik çalışmada da değerlendirilmiştir. Çalışma, 16 hafta boyunca günde bir kez SOOLANTRA® veya günde iki kez metronidazol 7.5 mg/g krem ile tedavi edilen 18 yaş ve üzerindeki 962 gönüllüde gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmada, gönüllülerin %99.7’si beyaz ırktan ve %65.2’si kadındır; çalışma başlangıcında IGA ölçeğinde, olguların %83.3’ü orta (IGA = 3) ve %16.7’si şiddetli (IGA = 4) olarak değerlendirilmiştir (bkz. şekil 5).

Çalışmanın sonuçları, ivermektin ve metronidazol grupları için sırasıyla 16 haftalık tedaviden sonra başlangıçtan %83.0 ve %73.7 azalmayla primer etkililik sonlanım noktasında (İnflamatuvar Lezyon Sayısında Ortalama Yüzde Değişim) SOOLANTRA®’nın, metronidazol 7.5 mg/g kremden istatistiksel olarak daha üstün olduğunu göstermiştir ($p < 0.001$). SOOLANTRA®’nın 16. haftadaki üstünlüğü, IGA ve İnflamatuvar Lezyon Sayısında Mutlak Değişiklik (sekonder sonlanım noktaları ($p < 0.001$)) ölçütlerine dayalı Başarı Oranı ile doğrulanmıştır.

Şekil 5: Haftalar sonra ortalama yüzde değişim



Ürünle gerçekleştirilen tüm klinik çalışmalarda 65 yaş ve üzerindeki yaklaşık 300 gönüllü tedavi edilmiştir. Yaşlılar ile 18 ila 65 yaşları arasındaki gönüllüler arasında etkililik ve güvenlik profilinde anlamlı bir fark gözlenmemiştir.

Bölüm 4.8’de anlatıldığı gibi güvenlik profili, bir yıla kadar olan uzun süreli tedavilerde gözlemlendiği üzere, uzun süreli kullanım koşullarında stabil kalmıştır.

İvermektin artı 40 mg doksisiklin değiştirilmiş salımlı kapsül ile tedavi

ANSWER çalışması şiddetli rozasea tedavisinde doksisiklin 40 mg değiştirilmiş salımlı kapsüller (DMR) ile kombinasyonunda SOOLANTRA® (IVM) bağıl etkililiği, DMR (PBO) için IVM artı plaseboya karşı değerlendirilmiştir. Yüzlerinde 20-70 inflamatuvar lezyonu olan (papüller ve püstüller) ve Temel Araştırmacının Global Değerlendirme skoru (IGA) 4 olan 18 yaş ve üzeri 273 erkek ve kadın gönüllünün katıldığı, 12 haftalık, randomize, araştırmacı-kör, kontrollü, paralel grup çalışmasıdır.

Primer etkililik sonlanım noktası, 12. haftada inflamatuvar lezyon sayısında başlangıçtan yüzde (%) değişimdir. İnflamatuvar lezyon sayısında önemli ölçüde büyük ortalama yüzde (%) azalma IVM+PBO’ya kıyasla IVM+DMR için görülmüştür (ortalama±standart sapma: -80.29±%21.65’e karşı -73.56±%30.52; p=0.032).

Pediyatrik popülasyon

Avrupa İlaç Ajansı, papülopüstüler rozaseade pediyatrik popülasyonun tüm alt gruplarında SOOLANTRA® ile yapılan çalışmaların sonuçlarını sunma zorunluluğundan feragat etmiştir. (pediyatrik kullanım hakkında bilgi için bkz. Bölüm 4.2).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İvermektinin SOOLANTRA®’dan emilimi, klinik bir çalışmada şiddetli papülopüstüler rozasea hastalığı olan yetişkin gönüllülerde maksimum kullanım koşulları altında değerlendirilmiştir. Kararlı durumda (tedaviden 2 hafta sonra), ivermektinin en yüksek ortalama (± standart sapma) plazma konsantrasyonları doz sonrası 10±8 saat içinde pik yapmıştır (C_{maks} : 2.1 ± 1.0 ng/mL, aralık:

0.7 - 4.0 ng/mL) ve en yüksek ortalama ($\pm$ standart sapma) EAA_{0-24 saat} değeri 36 $\pm$ 16 ng.saar/mL (aralık: 14-75ng.saar/mL) bulunmuştur. İvermektin sistemik maruziyet düzeyleri, iki haftalık tedaviyle platoya ulaşmıştır (kararlı durum koşulları). Faz 3 çalışmaların daha uzun tedavi sürelerinde, ivermektin sistemik maruziyet düzeyleri, iki haftalık tedaviden sonra gözlenenlere benzer olmuştur. Kararlı durum koşullarında, ivermektin sistemik maruziyet seviyeleri (EAA_{0-24 saat}:36 $\pm$ 16 ng.saar/mL), sağlıklı gönüllülerde (EAA_{0-24 saat}: 134 $\pm$ 66 ng.saar/mL) tek bir 6 mg oral ivermektin dozunun ardından elde edilenlerden daha düşük olmuştur.

Dağılım:

Bir *in vitro* çalışma, ivermektinin plazma proteinlerine %99'dan daha fazla bir oranda bağlandığını ve öncelikle insan serum albüminine bağlandığını göstermiştir. İvermektinin eritrositlere anlamlı ölçüde bağlanmadığı gözlenmemiştir.

Biyotransformasyon:

İnsan hepatik mikrozomları ve rekombinant CYP450 enzimlerini kullanan *in vitro* çalışmalar, ivermektinin esas olarak CYP3A4 tarafından metabolize olduğunu göstermiştir.

In vitro çalışmalar, ivermektinin CYP450 izoenzimleri olan 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4, 4A11 veya 2E1'i inhibe etmediğini göstermektedir. İvermektin, kültürlenmiş insan hepatositlerinde CYP450 enzim ekspresyonunu (1A2, 2B6, 2C9 veya 3A4) indüklemeyiz.

Maksimum kullanım klinik farmakokinetik çalışmasında, ivermektinin iki ana metaboliti (3''- O-demetil ivermektin ve 4a-hidroksi ivermektin) tanımlanmış ve Faz 2 klinik çalışmaları sırasında değerlendirilmiştir. Ana bileşiğe benzer şekilde, metabolitler 12 haftaya kadar akümülyasyon kanıtı olmaksızın 2 haftalık tedaviyle kararlı durum koşullarına ulaşmıştır. Ayrıca, kararlı durumda elde edilen metabolitlerin sistemik maruziyetleri (C_{maks} ve EAA ile hesaplanan), ivermektinin oral yoldan verilmesinden sonra gözlenenden çok daha düşük olmuştur.

Eliminasyon:

Maksimum kullanım klinik farmakokinetik çalışmasında, 28 gün boyunca ürünün günde bir kez kutanöz olarak uygulandığı hastalarda terminal yarılanma ömrü ortalama 6 gündür (ortalama: 145 saat, aralık 92-238 saat). SOOLANTRA® ile topikal tedaviyi takiben eliminasyon, emilime bağlıdır. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda ivermektinin farmakokinetiği çalışılmamıştır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Küçük domuzlarda, ivermektin 10 mg/g kremin dermal uygulamasıyla 9 aya kadar tekrarlı doz çalışmaları, klinik maruziyetle karşılaştırılabilir sistemik maruziyet seviyelerinde toksik etkiler veya lokal toksisite göstermemiştir.

İvermektin, *in vitro* ve *in vivo* test grubunda genotoksik etki göstermemiştir. Farelerde ivermektin 10 mg/g kremin dermal uygulamasıyla yapılan 2 yıllık bir karsinogenisite çalışması, tümör insidansında herhangi bir artış göstermemiştir.

İvermektinin oral yoldan uygulamasını takiben üreme toksisitesi çalışmaları, yüksek dozlarda (klinik maruziyete kıyasla NOAEL'e maruziyet sınırı en az 70 kat) sıçanlarda (yarık damaklar) ve tavşanlarda (karpal bükülmeler) teratojenik etkiler göstermiştir.

Oral sıçan çalışmalarında neonatal toksisite, uterus ta maruziyetle değil, yavruların beyin ve plazmasında yüksek seviyelerde ivermektinle sonuçlanan anneden süt yoluyla doğum sonrası maruziyetle ilişkili olmuştur. İvermektin 10 mg/g kremlle ilgili olarak, kobaylarda cilt tahriş edici,

hassaslaştırıcı ve ışığa duyarlı hale getirici olduğu yönünde kanıtlar mevcuttur, ancak fototoksik değildir.

Çevresel Risk Değerlendirmesi:

İvermektin omurgasızlar için çok toksiktir ve su, sediment ve karasal bölgeler için bir risk tespit edilmiştir. Özellikle su ortamında olmak üzere çevresel kirlenmeyi önlemeye dikkat edilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol
İzopropil palmitat
Karbomer
Dimetikon
Disodyum edetat
Sitrik asit monohidrat
Setil alkol
Stearil alkol
Makrogol setostearil eter
Sorbitan stearat
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Propil parahidroksibenzoat (E216)
Fenoksietanol
Propilen glikol
Oleil alkol
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen (PE)/Alüminyum (Al)/ Polietilen (PE) katmanlı plastik beyaz tüpler, beyaz yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kafa ve çocuk emniyetli polipropilen (PP) kapak.

Ambalaj boyutu: 30 g'lık bir tüp.

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

Başta su ortamı olmak üzere kontaminasyonu önlemek veya azaltmak için hafifletici önlemler alınmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İDE İlaç Ruhsatlandırma, Biyofarmasötik, Danışmanlık, Eğt. ve Müm.
Hizmetleri, Dış Tic., İth.-İhr. Ltd. Şti.

Söğütözü Mah. 2176. Cad. Platin Tower Apt.

No:7/42 06530 Çankaya/ANKARA

Tel : +90 312 426 29 29

Faks : +90 312 426 33 44

8. RUHSAT NUMARASI

2022/804

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.12.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ