

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

IHTİYOL PHARMA PLANT % 10 Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir gram merhem 100 mg ihtiyol içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Siyah renkte kokusu kuvvetli ve karakteristik yağlı merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lokal antiseptik özelliği vardır. İritan özelliğinden dolayı kronik iltihaplanmaların, çıbanların, sivilcelerin olgunlaşp, içlerinin temizlenmesinde yardımcıdır.

Aşağıda sıralanmış olan hastalıklarda topikal antiseptik olarak kullanılabilir:

- Akne
- Cilt apsesi
- Egzama
- Furankülöz
- Psöriazis

Ayrıca diğer antiseptiklerle birlikte; erizipel, lupus eritematoz gibi cilt hastalıklarının tedavisine yardımcıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

IHTİYOL, doktor tavsiyesi ve kontrolünde kullanılmalıdır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse, her gün veya gün aşırı hastalıklı bölgeye lokal olarak sürülür.

Rahatsızlığın bulunduğu bölge uygulamadan önce oksijenli su ile iyice temizlenip kurulanmalıdır.

Steril gazlı bez üzerine sürülen bir miktar merhem yara üzerine uygulanır. Merhem sürüldükten sonra üzeri gazlı bezle kapatılmalıdır.

Uygulama şekli:

Merhem ince bir tabaka halinde, steril gazlı bez ile yara bölgesine topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

IHTİYOL'un böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

IHTİYOL'un çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır. Uygulama tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır. Bu popülasyonda IHTİYOL, çocuk ve bebeklerin ciltlerinin daha hassas olmasından dolayı, dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

IHTİYOL'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır. Uygulama tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

IHTİYOL'e veya IHTİYOL'ün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

IHTİYOL, göze ve mukozalara temas ettirilmemelidir. Haricen kullanılır. Kullanıldıktan sonra eller iyice yıkanmalıdır. Kullanım sırasında enfekte bölge sıkılarak ya da bastırarak iltihap çıkarılmaya çalışılmamalıdır.

Merhem doktor tavsiyesi olmadan tatbik edilmemelidir. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktora başvurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

IHTİYOL'un doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

IHTİYOL'un gebe kadınlarda kullanımına yönelik araştırma bulunmadığından doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

IHTİYOL'un araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler:

Advers ilaç reaksiyonlarının sıklık ve şiddeti sınıflandırması şu şekildedir:

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Deride renk değişikliği

Yaygın olmayan: Kaşıntı, kızamıklık, alerjik reaksiyonlar

Seyrek: Deride irritasyon, izole olgularda kesecik oluşumu

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

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerekğinde semptomatik ve destek tedaviler uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Diğer antiseptik ve dezenfektanlar

ATC Kodu: D08AX

IHTİYOL, ham petrol özelliğinde karışımın sülfürik asit ile muamele edilerek suda çözünür hale getirilmiş şeklidir. IHTİYOL içerdiği sülfon formundaki kükürde bağlı zayıf antiseptik etki gösterir.

%10'luk merhemleri ekzema, furanküloz, psöriasis ve akne gibi cilt hastalıklarında topikalantiseptik olarak kullanılır. Formüldeki IHTİYOL, sürüldüğü yerdeki kan damarlarını daraltarak ve dokuların suyunu çekerek olgunlaşmamış yaraların olgunlaşmasını sağlayarak tedaviye yardımcı olur. IHTİYOL Merhem yüksek oranda kükürt içerir; kullanım sırasında idrarda kükürt oranının arttığına dair bazı kayıtlar bulunmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

IHTİYOL, merhem olarak kullanıldığı alanın yüzeyine bağlı olarak deriden emilir.

Dağılım:

Dağılıma ilişkin veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Metabolizmasına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

İdrarla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz kapak ile kapatılmış 20 g'lık alüminyum tüp primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kadıköy/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI:

2025/222

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 26.06.2025

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ