

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRE® %0.05 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g kremde;

Retinoik Asit (Tretinoin) 0.5 mg

Yardımcı maddeler:

Gliserol	20 mg
Sodyum hidroksit	yeterli miktarda
Bütilhidroksitoluen	0.5 mg
Bütilhidroksianisol	0.5 mg
Metil parahidroksibenzoat	1 mg
Propil parahidroksibenzoat	0.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Homojen, beyaz renkte krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TRE®, komedon, papül ve püstüllerle birlikte görülen akne vulgaris tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

TRE® günde bir kez gece deriye uygulanır.

Uygulama ile ciltte geçici bir sıcaklık ve batma hissi olabilir. Gerekirse, tedaviye ara verilerek veya uygulama sıklığı azaltılarak, hastanın tolere edeceği doz ayarlanabilir.

Tedavinin ilk haftalarında enflamatuvar lezyonlarda artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar üzerindeki etkisidir ve ilacın kesilmesini gerektirmez.

Tedavi sonuçları 2-3 hafta sonra ortaya çıkmaktadır, fakat tam fayda sağlanması için 6 haftadan fazla süre gerekebilir.

Lezyonlar düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

Uygulama şekli:

TRE® parmak ucu ile lezyonlu deri bölgesine hafifçe sürülmelidir.

TRE® kullanan hastalar, kozmetik maddeler kullanabilir; ancak tedavi öncesinde cilt tamamen temizlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

12 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde, erişkin dozunun kullanılması önerilir.

Geriatrik popülasyon:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TRE[®], aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumları

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Duyarlılık veya kimyasal iritasyon oluşursa, tedavi kesilmelidir.
- TRE[®] kullanımı sırasında, hastanın güneş ışığı ile teması en aza indirilmelidir.
- Güneş yanığı olan hastalar tamamen iyileşinceye kadar TRE[®] kullanmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas engellenemiyorsa, güneş ışığını engelleyici ajanların kullanımı önerilmelidir.
- TRE[®], gözlere, deri altı tabakasına, burun kenarlarına ve ağıza temas etmemelidir.
- Topikal kullanım, uygulama bölgesine iritasyona bağlı lokal eriteme ve ciltte soyulmaya neden olabilir. Lokal iritasyon aynı şiddetle devam ederse, hastalara ilacı daha seyrek kullanmaları; geçici bir süre için ara vermeleri veya tamamen bırakmaları önerilmelidir.
- Ekzematöz deri bölgelerinde iritasyona neden olduğu bildirilmiştir; bu nedenle, böyle hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.
- İçerdiği bütildihidroksitoluen ve bütildihidroksianisol yardımcı maddeleri nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) ya da gözlerde ve deri altı tabakasında iritasyona sebebiyet verebilir.
- İçerdiği metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat yardımcı maddeleri nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Kullanım yolu nedeniyle etanol için herhangi bir uyarıya gerek yoktur.
- 12 yaş altındaki çocuklarda TRE[®] kullanımı önerilmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TRE[®], tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, kuvvetli bir kurutucu etki ortaya çıkmaktadır.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit içeren preparatlar TRE[®] ile birlikte kullanılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır.

TRE[®], oral kontraseptiflerin (progestin) düzeyini/etkilerini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırarak gebelik durumlarını öğrenmelidirler. Eğer gebelik mevcut ise gebelik sona erene kadar tedavi ertelenmelidir. Tretinoin kullanılan süre boyunca güvenilir bir ya da iki kontraseptif yöntem ile korunma önerilir.

TRE[®], oral kontraseptiflerin düzeyini/etkilerini azaltabilir.

Gebelik dönemi

Oral yolla kullanılan tretinoinin içeren ilaçlar fetotoksik ve teratojen etkileri nedeniyle tüm gebelik boyunca D kategorisinde sınıflandırılır. Gebelik döneminde oral tretinoin kullanan gebelerde ciddi deformasyonlu bebek doğurma riski yüksektir. Bu risk hayvan çalışmalarında gösterilmiştir. Bu nedenle fatal bir hastalığın tedavisi amacıyla hekim tarafından önerilmedikçe gebelikte oral tretinoin içeren ilaçların kullanımı önerilmez.

Sınırlı sayıda insan ve hayvan vaka raporlarında, konjenital hastalıklar rapor edilmiştir. Bu nedenle risk göz ardı edilemez.

Topikal tretinoin hamilelerde ancak olası yararların olası zararlarından üstün olduğuna hekim tarafından karar verildiğinde, hastaya olası istenmeyen etkiler ve fetüse olan etkileri konusunda uyarılar yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal tretinoinin uygulama sonrası sistemik Emilimi sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmada ortalama %2'den az olarak saptanmıştır ancak anne sütüne bir miktar geçebildiğine dair yayınlar mevcuttur. Bu nedenle, süt veren annelerde, ancak hekim önerisi ile ve dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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

Çok seyrek: nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Kaşıntı, döküntü, cilt irritasyonu, batma hissi,

Yaygın: Ciltte pigmentasyon değişikliği (hipo-hiperpigmentasyon), ciltte irritasyon, ışığa duyarlılık,

Yaygın olmayan: Cilt kuruluęu, eritem, soyulma,

Seyrek: Kontakt dermatit, yaygın eritem ile birlikte kaşıntılı döküntü

Çok seyrek: Skar oluşumu

Topikal tretinoin uygulamasına bağlı olarak ortaya çıktığı bildirilen yan etkiler, tedavi kesildikten 3-5 gün sonra ortadan kalkmaktadır.

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; fax: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İlacın çok fazla sürülmesi, daha iyi ve hızlı düzelmeye neden olmaz; hatta ciltte belirgin kızarıklık ve soyulma ortaya çıkabilir. Bu nedenle önerilen doz aşılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup:

Dermatolojik ilaçlar – Akne Tedavisinde Kullanılan Topikal Retinoidler

ATC Kodu: D10AD01

TRE®'nin bileşiminde bulunan retinoik asit (tretinoin), foliküler epitel hücrelerinin birbirine yapışmasını ve mikrokomedon oluşumunu azaltır. Tretinoin ayrıca mitotik aktiviteyi stimüle eder, foliküler epitel hücrelerin devrini artırır.

Cilt tarafından kolaylıkla kabul edilen özel bir jel bazı içinde formüle edilmiş olan Tre® bu özelliklerinden ötürü;

- Ciltteki kan dolaşımını düzenler, gözeneklerin sıkışmasını sağlayarak cilt dokusunu güçlendirir.
- Kolajen üretimini stimüle eder ve cildin en üst tabakasını sıkıştırıp inceltir.
- Melanin üretimini azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Susuz topikal tretinoin formülasyonlarının 10 gün süre ile uygulanan tekrarlanan dozlarının % 8'inin sistemik olarak emilime uğrayabileceği bildirilmiştir. Bu oran sulu topikal tretinoin formülasyonları için %1.41 olarak belirlenmiştir. İlaç geniş yüzeylere uygulandığında ya da uzun süre kullanıldığında emilimi artabilir.

Dağılım: Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon: Bildirilmemiştir.

Eliminasyon: Topikal olarak uygulanan tretinoin dozunun %4.45'inin renal yol, %1.58'inin ise safra yolu ile eliminasyona uğradığı bildirilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tretinoinin karsinojenik potansiyelini belirleyen uzun süreli deneysel çalışmalar yapılmamıştır. Hayvanlarda, ultraviyole ışınları ile oluşturulan kutanöz tümör oluşumunu hızlandırdığı gösterilmekle birlikte, bu durum insanlarda gösterilmemiştir.

Tretinoinin gebelerde kullanımına dair yeterli ve kontrollü klinik araştırma mevcut değildir. Hayvan çalışmalarında, terapötik dozun 500 katı dozda fötotoksik etki, 1000 katı dozda teratojenik etki görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil miristat
Karbopol 974P
Polisorbat 80
Gliserol
Trigliseritler
Hafif likit vazelin
Bütilhidroksitoluen
Bütilhidroksianisol
Metil parahidroksibenzoat
Propil parahidroksibenzoat
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 gramlık tüplerde sunulmuştur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No:5 34773 Ümraniye, İstanbul, Türkiye.
Tel: 0216 612 91 91
Fax: 0216 612 91 92

8. RUHSAT NUMARASI
2017/204

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
06.04.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
-