KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İHTİYOL TCT %10 Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her bir 20 g'lık İHTİYOL merhem, 2 g ihtiyol içerir.
Yardımcı maddeler: Lanolin Susuz (Koyun) 2 g içerir. Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem. Koyu kahverengi renkte, yağlı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lokal antiseptik özelliği vardır. İrritan özelliğinden dolayı kronik iltihaplanmaların, çıbanların, sivilcelerin olgunlaşıp, içlerinin temizlenmesinde yardımcıdır.

Aşağıda sıralanmış olan hastalıklarda topikal antiseptik olarak kullanılabilir:
• Akne
• Cilt absesi
• Ekzema
• Furanküloz
• Psöriazis
Ayrıca diğer antiseptiklerle birlikte erisipel, lupus erithematozus gibi cilt hastalıklarının tedavisine yardımcıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

İHTİYOL TCT'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik Popülasyon
İHTİYOL TCT'nin yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır. Uygulama tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı olduğu bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İHTİYOL TCT, 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.

İHTİYOL TCT lanolin susuz (koyun) içermektedir. Lanolin lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: **C**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İHTİYOL TCT'nin doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

İHTİYOL TCT'nin 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

İHTİYOL TCT'nin araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonlarının sıklık ve şiddeti sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥ 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100);seyrek (≥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, yanma, bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar.
Seyrek: Deride irritasyon, izole olgularda kesecik oluşumu

Şüpheli advers etkilerin raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın zarar/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; eposta: 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. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiseptik ve dezenfektanlar ATC kodu: D08AX

İHTİYOL TCT içerdiği sülfon formundaki kükürde bağlı zayıf antiseptik etki gösterir.%10'luk merhemleri ekzema, furanküloz, psöriasis ve akne gibi cilt hastalıklarında topikal antiseptik olarak kullanılır. Formüldeki ihtiyol, sürüldüğü yerdeki kan damarlarını daraltarak ve dokuların suyunu çekerek olgunlaşmamış yaraların olgunlaşmasını sağlayarak tedaviye yardımcı olur. İhtiyol Merhem yüksek oranda kükürt içerir; kullanım sırasında idrarda kükürt oranının arttığına dair bazı kayıtlar bulunmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:
İHTİYOL TCT Merhem kullanıldığı alanın yüzeyine bağlı olarak deriden emilir.
Dağılım:
Dağılımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.
Biyotransformasyon:
Metabolizmasına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.
Eliminasyon:
İdrarla atılır.
Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Lanolin susuz (koyun)
Vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

20 g'lık alüminyum tüplerde satışa 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 Yönetmeliği' ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TCT Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
19 Mayıs Mah. Turaboğlu Sok. Sıtkı Bey Plaza No:2/1 İç Kapı No:31
Kadıköy / İSTANBUL

Tel : (0216) 385 91 95
Faks : (0216) 356 40 16

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2024 / 222

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.08.2024

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
……