KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
HAMAZİNC %5.35 + %18 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 g krem,

Etkin madde:

Hamamelis virginiana distilat	53,5 mg
Çinko oksit	180 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Monopropilen glikol	0,45 mg
Setostearil alkol	35 mg

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Krem
Beyaz veya hemen hemen beyaz, homojen görünüşlü krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
HAMAZİNC,
- Bebeklerin ve küçük çocukların pişiklerinde
- Mantar enfeksiyonları veya bakteriyel enfeksiyonlar nedeniyle şiddetlenen pişik için takip tedavisinde
- 1. ve 2. derece yanıklarda / güneş yanıklarında
- Çizik ve kesik gibi yüzeysel deri lezyonlarında
- Emziren annelerde meme başı çatlaklarının bakımı ve korunmasında
- Kurumuş, çatlamış, yarılmış derinin bakımı ve korunmasında (yaşlı ve diyabetik kimselerin derisi dahil)
- Diğer ilaçlarla birlikte uygulanan tedaviye, eksüdatif ekzema, intertrigo gibi sulantılı lezyonlar ve akut yaraların (özellikle, bacak ülseri ve dekubitus ülseri) tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
HAMAZİNC; günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.
HAMAZİNC kullanımı ile ilgili herhangi bir süre kısıtlaması yoktur.

Uygulama şekli
HAMAZİNC, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.
Gerekli ise, deriye sürülmeyi takiben lezyonlu bölge gazlı bez ile kapatılabilir.
HAMAZİNC, emziren annelerde meme başlarının bakımında, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan HAMAZİNC ile yapılmış bir çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon
Bebekler ve 6 yaş altındaki çocuklarda (geniş alanda kullanılacağı durumlarda), doktor tavsiyesiyle kullanılması önerilir.

Geriyatrik popülasyon
Bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar
HAMAZİNC'in bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.
Ancak genel bir önlem olarak, bileşimindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık bulunan kimselerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
HAMAZİNC, gözlere temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.
Hastada mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

İçeriğinde bulunan monopropilen glikol nedeniyle deride iritasyona (tahrişe) neden olabilir.

İçeriğinde bulunan setostearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye:
Gebelik Kategorisi bildirilmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi
Hamamelis virginiana ile ilgili, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetal gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Hamamelis virginiana'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hamamelis virginiana'nın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup

durdurulmayacağına ya da HAMAZİNC tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HAMAZİNC tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite
Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:
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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Yaygın olmayan: Ekzantem, deride irritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.
Bilinmiyor: Kontakt dermatit (egzama), ürtiker, anjionörotik ödem.

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
HAMAZİNC ile lokal uygulamada doz aşımının meydana gelebileceği konusunda hiçbir bilgi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Diğer Dermatolojikler
ATC Kodu: D11AX

HAMAZİNC'in bileşimindeki *Hamamelis virginiana* sulu distilatı; astrenjan, lokal hemostatik ve antiinflamatuar etkilere sahiptir.

Astrenjan etkisi ile; deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede proteinlerin çökmesini sağlayarak doku büzücü ve kalınlaştırıcı etki gösterir.

Lokal hemostatik etkisi ile deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede kanama süresini kısaltır, pıhtılaşma sürecini hızlandırır.

Antiinflamatuar etkisi ile; derideki enflamasyon semptom ve bulgularını giderir.

Çinko oksit yara iyileşmesini ve epitelizasyonu hızlandırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler
Emilim
HAMAZİNC su içinde yağ emülsiyonudur (% 12 yağ içerir).
İçinde bulunan lipozomlar sayesinde deri tarafından emiliminin kolaylaştığı ve transepidermal nem kaybını azalttığı bildirilmiştir. Sistemik etkisinin olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:
Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:
Bildirilmemiştir.

Eliminasyon:
Çinko oksit: Sağlam deri ve mukozalardan klinikte önem taşıyabilecek miktarda absorbe olmaz.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sitrik asit monohidrat
Disodyum EDTA
Setomakrogol 1000
Monopropilen glikol
Setostearil alkol
Likit parafin
Beyaz parafin
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
HDPE kapak ile kapatılmış alüminyum tüplerde 30 gr, 60 gr ve 90 gr olarak pazarlanmaktadır.
Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI
2014/850

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ İlk
Ruhsat tarihi: 27.11.2014
Ruhsat yenileme tarihi: 14.01.2020

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ