

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORO® İHTİYOL % 10 Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İhtiyol 2.00 g

Yardımcı maddeler:

Lanolin susuz (koyun) 2,00 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Koyu kahverengi renkte merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Topikal tedaviye cevap veren egzama, apse, akne ve çıban tipi erupsiyonlar gibi enflamatuvar deri hastalıklarının olgunlaşp, içlerinin temizlenerek tedavi edilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Endikasyona uygun olarak günde iki defa uygulanır. İltihap akmaya başladıktan sonra birkaç gün daha günde bir defa ORO® İHTİYOL Merhem sürülmeye devam edilir.

Uygulama şekli:

Rahatsızlığın bulunduğu bölge yıkanp kurutulduktan sonra, yara üzerine ince bir tabaka halinde sürülerek gazlı bezle kapatılır. Hava almasına engel olmamak için sıkı bandaj kullanılmamalıdır. Merhem giysilere bulaşabilir ve giysiyi boyayabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

ORO® İHTİYOL'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır. Ancak ürün lokal olarak uygulandığından böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

ORO[®] İHTİYOL' ün çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriyatrik Popülasyon

ORO[®] İHTİYOL' ün yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Diğer topikal preparatlarla olduğu gibi, ORO[®] İHTİYOL bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olduğu bilinen durumlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- ORO[®] İHTİYOL' ü göz ve mukozalara temas ettirmeyiniz.
- ORO[®] İHTİYOL kullanımı esnasında enfekte bölge sıkılarak ya da bastırarak iltihabı çıkarmaya çalışılmamalıdır.
- ORO[®] İHTİYOL lanolin (susuz) içermektedir. Lanolin lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.
- ORO[®] İHTİYOL yüksek oranda kükürt içermektedir; kullanımı sırasında idrarda kükürt oranının arttığına dair bazı kayıtlar bulunmaktadır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir özel popülasyonda etkileşimine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik ve laktasyon dönemi

Gebelerde ve emziren annelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Üreme yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ORO[®] İHTİYOL' ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

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, yanma, bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar, ORO® İHTİYOL' ün deriye bir defalık fazla dozun aşırı dozda uygulanması (emilime elverişli şartlarda geniş bir yüzeye uygulama) veya akut bir toksisite riskine işaret etmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiseptik ve dezenfektanlar

ATC kodu: D08AX

İhtiyol, ham petrol özelliğindeki karışımın sülfürik asit ile muamele edilerek suda çözünür hale getirilmiş şeklidir. İhtiyol indirgen, yani oksijeni bağlayan bir maddedir. Antiseptik, keratoplastik, şiş giderici ve kaşıntı dindirici özellikleri vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İHTİYOL 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 güvenilirlik verileri

Klinik öncesi güvenilirlik verileri ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

20 gram merhem, vidalı konik kapaklı alüminyum tüpte ve karton kutuda bulunur.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORO İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Mimar Sinan Mah. Üsküdar Cad. No:01
Yedpa Tic. Merkezi H2 Caddesi No:177-178
Ataşehir / İSTANBUL

Tel : (0216) 661 37 38

Faks : (0216) 661 37 40

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/229

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.03.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
