

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÇİNKO OKSİT merhem 20 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g merhem ,
Çinko Oksit 150 mg içeri

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz homojen merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

ÇİNKO OKSİT merhem, çocuk bezi dermatiti(pişik), deri tahrişleri, harici ülserler (dekubitus, varikoz, diabetik), güneş yanıkları, enfekte olmamış yara ve yanıklar ile meme başı çatlakları gibi deri lezyonlarının iyileştirilmesinin hızlandırılması ve derinin korunmasında tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Özel bir uygulama gerektirmemektedir.

Pediyatrik popülasyon :

Sivilce ve bebek pişiklerinde etkili yüzeyi kaplayacak kadar uygun bir miktar merhem, alan üzerine iyice yayılır ve hafifçe ovulur.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerektirmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ÇİNKO OKSİT bileşimindeki maddelere karşı allerjik reaksiyonu olan kişilerde ÇİNKO OKSİT kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Haricen kullanılmalıdır. Göz ile temasından sakınılmalıdır.
Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ÇİNKO OKSİT'in' içeriğinde bulunan çinko oksid topikal kullanımı ile diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşime rastlanmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, ÇİNKO OKSİT'in gebelik üzerinde ya da fetusun/ yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Hamilelikte kullanımı ile ilgili herhangi bir advers etki görülmemiştir.

Buna rağmen gebelik sırasında dikkatli olunmalı ve doktor önerisine uygun olarak kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının ÇİNKO OKSİT'e sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. ÇİNKO OKSİT emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

ÇİNKO OKSİT üreme yeteneği/ fertilite üzerine herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ÇİNKO OKSİT MERHEM kullanmanın araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın($\geq 1/10$);yaygın($\geq 1/100, < 1/10$);

yaygın olmayan($\geq 1/1000, < 1/100$);

seyrek ($\geq 1/10000, < 1/1000$);

çok seyrek(<1/10000),bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları :

Seyrek : Allerjik reaksiyon

Deri ve derialtı doku hastalıkları :

Seyrek: Deride kızarıklık, kaşıntı, citte hassiyet gibi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir. Ancak kaza ile yutulması durumunda uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

ATC kodu : D02AB

Farmakoterapetik grup:Emuliyonlar ve Protektifler,Çinko ürünleri

Çinko oksit hafif deri sıyrıklarını koruyucu ve yumuşatıcı olduğu kadar deriyi büzen bir etki de gösterir. Bunların yanında, antiseptik özelliği ile alerjiden kaynaklı ciltte oluşan tahrişin azalmasını sağlar ve astrenjan etkisi ile dıştan yaralara ve mukozalara sürüldüğü zaman akıntıları önler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Topikal olarak kullanılıp, sistemik etki göstermediğinden uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Sistemik Emilim göstermediğinden uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon:

Sistemik Emilim göstermediğinden uygulanabilir değildir.

Eliminasyon:

Sistemik Emilim göstermediğinden uygulanabilir değildir.

Doęrusallık/doęrusal olmayan durum

Doğrusallığı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf mr

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

20 g merhem alüminyum tpde, karton kutuda

6.6. Beęeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bikar İlaç SANAYİ VE TİCARET A.ř.

Gllbaęlar Mah. Ankara Cad.řirin Sok.No: 14 Pendik/İSTANBUL

Tel: (0216) 583 01 98

Fax:(0216) 307 60 48

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

135 / 37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.11.1984

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ