KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAMETAN %25 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Hamamelis virginiana distilat (potens 3mg/100g)	25 g / 100 g

Yardımcı maddeler:

Asetillenmiş lanolin	5 g / 100 g
Lanolin alkolleri	2 g / 100 g
Anhidr lanolin	16.5 g / 100 g
Setostearil alkol	2 g / 100 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem.

Sarımsı, homojen merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HAMETAN;

- Bebeklerin ve küçük çocukların pişiklerinde
- 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 kimselerin derisi dahil] kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

HAMETAN; günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

HAMETAN kullanımı ile ilgili herhangi bir süre kısıtlaması yoktur.

Uygulama şekli:

HAMETAN, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.
Gerekli ise, deriye sürülmeyi takiben lezyonlu bölge gazlı bez ile kapatılabilir.

HAMETAN, emziren annelerde meme başlarının bakımında, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Bildirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon: Bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

HAMETAN'ın bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.
Ancak genel bir önlem olarak, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık bulunan kimselerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HAMETAN, 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 lanolin ve setostearil alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi bildirilmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hamamelis virginiana 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 yada HAMETAN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HAMETAN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HAMETAN'ın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bugüne dek bildirilmiş bir yan etkisi bulunmamaktadır.

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

Bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Diğer Dermatolojikler
ATC Kodu: D11AX

HAMETAN'ın 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.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

HAMETAN, yağ içinde su emülsiyonudur [% 44 oranında yağ içerir].
Uygulama yerinde örtücü-koruyucu tabaka oluşturur.
Sistemik etkisinin olduğuna ait bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:

Bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Asetillenmiş lanolin (koyun yünü yağı)
Lanolin alkolleri (koyun yünü yağı)
Beyaz yumuşak parafin
Likid parafin
Setostearil alkol
Oksineks LM
Anhidr lanolin (koyun yünü yağı)
Disodyum EDTA

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 50 g'lık alüminyum tüplerde sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dr. Willmar Schwabe GmbH / Almanya lisansıyla
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

149 / 85

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.10.1989
Ruhsat yenileme tarihi: 02.10.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ