

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BARİCUS® 50 IU/ %1/ %10 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 gram jelde,
0,4 mg (50 IU) Heparin sodyum (domuz bağırsak mukozasından elde edilir)
10 mg Allantoin
100 mg Soğan ekstresi bulunur.

Yardımcı maddeler:

1 gram jelde,
1 mg Sorbik asit (E200)
1,5 mg Metil parahidroksibenzot (E218) bulunur.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Alüminyum tüpte, topikal uygulama için açık sarı, sarımsı-kahverengi jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ciltte çeşitli nedenlerle oluşmuş skar dokularının tedavisinde kullanılır;

- Hipertrofik ve keloidal skarlar,
- Operasyon,
- Amputasyon,
- Yanık ve kaza sonrası hareket kısıtlayıcı ve görüntü olarak rahatsızlık verici skarlar,
- Dupuytren kontraktürü,
- Travmatik tendon kontraktürü,
- Skatrisyel (atrofik) skarlar.

BARİCUS® jel, yaranın kapanmasından sonra, oluşabilen bu tür skarların tedavi edilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BARİCUS® topikal olarak uygulanır,

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise BARİCUS® günde birkaç kez skar dokusu üzerine uygulanır. Mevcut skar ve kontraktürün boyutlarına göre tedavi haftalarca sürebilir, Taze skarların tedavisinde aşırı soğuk, UV ışını veya çok güçlü masaj gibi fiziksel irritasyonlardan kaçınılmalıdır.

En iyi sonuç için tedaviye epitelizasyonu takiben hemen başlanmalıdır. Bu durumda, keloid gelişimine predispozan hastalarda dahi keloid gelişimi önlenabilir.

Uygulama şekli:

BARİCUS® topikal olarak skar dokusu üzerine jelin tam penetrasyonu sağlanana kadar masaj ile sürülür. Sert, eski skarlar için BARİCUS® gece boyunca oklüzyon ile uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Yürütülen çalışmalara göre, 1 yaşından büyük çocuklarda skar dokusuna bir ya da iki kez uygulanabilir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçeriklerden herhangi birine ve alkil-4-hidroksibenzoatlara (parahidroksibenzoatlar) karşı bilinen hipersensitivitesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mevcut skar ve kontraktürün boyutlarına göre tedavi haftalarca sürebilir. Taze skarların tedavisinde aşırı soğuk, UV ışını ve çok güçlü masaj gibi fiziksel irritasyonlardan kaçınılmalıdır.

BARİCUS®'un içeriğinde bulunan sorbik asit (E200), lokal cilt reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

BARİCUS®'un içeriğinde bulunan metil parahidroksibenzoat (E218), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BARİCUS® topikal olarak uygulanan ve anlamlı bir sistemik emilimi bulunmayan bir preparattır. Uygulama sırasında çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmasını gerektiren herhangi bir içeriği bulunmamaktadır.

BARİCUS®'un doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

BARİCUS® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Ancak bu zamana kadar bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Soğan Ekstresi, Heparin Sodyum ve Allantoin'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Soğan Ekstresi, Heparin Sodyum ve Allantoin'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BARİCUS® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BARİCUS® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Soğan Ekstresi, Heparin Sodyum ve Allantoin'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, BARİCUS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak BARİCUS® uzun dönemli kullanımları da dahil, genellikle iyi tolere edilir. En yaygın rastlanan advers reaksiyonlar uygulama yerinde görülen lokal etkilerdir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 verilerle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyon ve enfestasyonlar:

Bilinmiyor: Püstüler kızarıklık

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite (Alerjik reaksiyonlar)

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Parestezi (Uyuşma)

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı, eritem, telenjiektazi, skar atrofisi

Yaygın olmayan: Ciltte hiperpigmentasyon, cilt atrofisi

Bilinmiyor: Ürtiker, kızarıklık, cilt irritasyonu, papül, cilt enflamasyonu, ciltte yanma hissi, uygulama bölgesinde soyulma, ciltte gerginlik hissi, kontakt dermatit.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Bilinmiyor: Şişme, uygulama yerinde ağrı

Genel olarak, BARİCUS®, uzun dönemli kullanımı da dahil olmak üzere oldukça iyi tolere edilir. Yaygın olarak görülen kaşıntı, sikatrisiyel değişiklikler nedeniyle ve genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez.

Bunlar BARİCUS®'un hafif yan etkileridir.

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

BARİCUS®'a ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Topikal kullanım için heparinler veya heparinoidler

ATC kodu: C05BA53

Etki mekanizması:

BARİCUS®, skar dokusu üzerinde antiproliferatif etkili, antiflojistik, gevşetici ve düzeltici etkilere sahiptir.

Soğan Ekstresi, inflamasyon mediyatörlerinin salınımını inhibe ederek antiflojistik etki yapar ve antialerjik etkiye sahiptir. Soğan Ekstresi değişik orijinli fibroblastların özellikle keloidal fibroblastların büyümesini inhibe eder. Mitojenik inhibe edici etkiye ilaveten bu ilacın fibroblastlardan salınan ekstrasellüler matriks yapılarının (proteoglikanlar) formasyonunu azalttığı gösterilmiştir.

İlave olarak Soğan Ekstresi bakterisid etkiye sahiptir. Bu özellikler primer yara iyileşmesini stimule ederken, fizyolojik olmayan skar formasyonunu önler.

Soğan Ekstresi, Allium Cepae'dan elde edilir. Dermatolojik etkileri olan bu maddede bulunan sülfür içeren peptidler ki bunlar glutasyon içeriğine karşılıktır, hücre metabolizmasında özel rol alır. Karbonhidratlarla (glukoz, fruktoz) beraber bu peptitler hücrel rejenerasyonu da sağlarlar. İçerdikleri değişik yapılarla (örneğin; flavinoid'ler) anti-enflamatuvar ve anti-proliferatif özellikler gösterirler. Bu ekstrakt, aynı zamanda Vitamin A, Vitamin B, B₂, C, pantotenik asit ve mineraller (örneğin; kobalt ve demir) ile iz elementleri de içerir, Vitamin A'nın epitelium koruyucu etkileri bilinmektedir.

Heparin sodyum, domuz bağırsak mukozasından elde edilir.

Heparin antiflojistik, antialerjik, antiproliferatif, doku hidrasyonunu artırıcı, kollajen yapıyı gevşetici etkileri olan bir maddedir. Molekül ağırlığı 20.000-60.000 arasında değişir. Standardizasyon koagülasyon aktivitesine göre yapılır.

Lokal olarak uygulandığında heparin, fibroblast proliferasyonunda inhibitor etki yapar. Heparin, doku hidrasyonunu artırırken doku endurasyonunu, enflamasyonun neden olduğu irritasyonu azaltır.

Skarların tedavisinde, heparinin anti-enflamatuvar etkisi ve konnektif doku matriksindeki yapılar üzerine olan etkisi antitrombotik etkisinden daha önemlidir.

Allantoin, hayvan ve bitki dokularında pürin metabolizmasının son ürünüdür. Hücrel proliferasyonu uyarırken, sağlıklı hücrelerin gelişimini destekler. Epitelizasyonu uyarıcı, elastik yüzeyin oluşumunu sağlayıcı ve fizyolojik skar oluşumuna destek özellikleri allantoini skarların

tedavisinde uygun bir madde yapar. Allantoin, yara iyileşmesini hızlandırır, epitelize edici ve dokunun su bağlama kapasitesini artırıcı özellikleri vardır. İlave olarak keratolitik ve penetrasyonu kolaylaştırıcı etkisi BARİCUS® içindeki diğer etkin maddelerin etkisini gösterebilmesi için de gereklidir, Allantoin, genellikle skarlara eşlik eden kaşıntıyı da giderici etkiye sahiptir.

Bu etkin maddelerin sinerjistik kombinasyonu, fibroblast proliferasyonunun ve özellikle patolojik olarak artmış kollajen sentezinin inhibisyonunda supra-aditif etki yapar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

BARİCUS®, topikal olarak uygulanan bir preparattır.

Emilim:

BARİCUS®'un etkin maddelerinden heparinin insan cildini penetre etme özelliği tartışmalıdır. Ancak, uygun taşıyıcılar içinde (yağ/su emülsiyonu veya jel) ve penetrasyonu kolaylaştırıcı maddelerle birlikte (allantoin gibi) uygulandığında, heparin cildin üst tabakalarında ve kapiller mikro sirkülasyonda saptanabilmektedir.

BARİCUS®'un diğer etkin maddeleri olan Soğan Ekstresi ve allantoin ise topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma karışmamaktadır.

Dağılım:

Klinik ve deneysel çalışmalar, penetrasyonu kolaylaştırıcı allantoin gibi maddelerin birlikte uygulanmasıyla bile heparinin dokuda saptanabilen en yüksek konsantrasyonunun 0.1 IU/ml olduğunu göstermektedir. 150 IU/g dozunda heparin içeren bir preparatın lokal olarak uygulanması ile genel dolaşımda erişilebilen maksimum heparin konsantrasyonu 3 IU/ml'dir. Bu ise heparinin en düşük antikoagulan etki göstermesi için gereken dozdan daha küçük bir kan düzeyidir.

İlave olarak BARİCUS® içinde heparin miktarı 50 IU/g olduğu için erişilebilecek maksimum kan düzeyi, yukarıda belirtilen en düşük düzeyin bile çok altında kalmaktadır.

Bu nedenle, allantoinin de yardımıyla, cildin özellikle boynuzsu tabakasına penetre olabilen heparinin pratik olarak sistemik dolaşıma karışmadığı ve klinik olarak anlamlı herhangi bir sistemik etkiye neden olmadığı kabul edilir.

Biyotransformasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

İnsanlarda, yukarıda bahsi geçen sebeplerden dolayı, BARİCUS® ile farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbik asit (E200)
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Ksantan sakızı
Polietilen glikol
Çam esansı
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g, 100 g ve 120 g'lık alüminyum tüplerde, karton kutu içinde Kullanma Talimatı ile beraber kullanıma 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.

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: +90 212 220 64 00
Faks: +90 212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/379

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.06.2017

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

08.10.2026