

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMATOP® 2.5 mg/g merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Prednikarbat 2,5 mg/g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Hemen hemen beyaz merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonları:

Haricen kortikosteroid tedavisi gerektiren bütün deri enflamasyonları. Küçük çocukların deri hastalıklarında da kullanılabilir. Geniş alanlara kısa süreli uygulanabildiği gibi tekrarlayan uygulamalara da elverişlidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

DERMATOP merhem, akut ve kronik deri hastalıklarının tedavisinde uygundur ve derisi nemli, normal ve kuru olan hastalarda kullanılabilir.

Kullanım süresi ve sıklığı bakımından doktorun önerisine tam olarak uyulmalıdır. Doktorun başka bir önerisi yoksa, derinin hasta olan kısmına DERMATOP merhem günde 1 defa ince bir tabaka halinde ve mümkünse hafifçe ovuşturularak sürülür. Gerektiği takdirde, günde iki defa kullanılabilir.

Yüze uygulanacaksa göze temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Uzun süreli devam tedavisi 4 haftayı geçmemelidir.

Doz hataları: Doz şemasından kısa süreli sapmalar (çok geniş alanlara veya artan miktarlarda uygulama, çok sık kullanım) veya unutulmuş tek bir doz zararlı etkilere yol açmaz. Hastaların tedavi şemasından bu tür sapmaları, doktorlarına bilgi vermesi önerilir.

Uygulama şekli

Derinin hasta olan kısmına DERMATOP merhem hafifçe ovuşturularak sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Kortikosteroid emilimine bağlı sistemik etki riski gözardı edilemeyeceğinden, infantlarda ve küçük çocuklarda ancak zorunlu kaldığı takdirde kullanılmalıdır. Kullanımı

gerektiğinde dozaj etkili olan asgari miktarda tutulmalı ve uzun süre kullanımdan kaçınılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DERMATOP aşağıdaki durumlarda kesinlikle uygulanmamalıdır:

- Prednikarbat veya DERMATOP'un içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara
- Göz içine veya çevresine.

İnfanlarda ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça DERMATOP kullanılmamalıdır. Kullanımı gerektiğinde dozaj, etkili olan asgari miktarda tutulmalıdır.

DERMATOP hastalık tablosunu kötüleştirebileceğinden aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Aşıdan dolayı oluşan deri reaksiyonları
- Tüberküloz, sifiliz veya viral enfeksiyonlara (özellikle suçiçeği) bağlı deri reaksiyonları
- Rosacea
- Perioral dermatit

Gebelikle ilgili durumlarda bölüm 4.6'ya bakınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüze sürülürken DERMATOP merhemini göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Zamanla, düşük dozda uygulanan kortikosteroidler – DERMATOP dahil – konjunktiva ile tekrar tekrar temas ederse, göziçi basıncı artabilir. Bu nedenle, göz çevresine uzun süreli veya tekrarlanan DERMATOP merhem uygulaması dikkatli risk yarar tayini yapılarak ve sadece doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir.

Topikal kortikoidler (özellikle potent olanlar) ciltte geniş alanlara uygulanırsa, aşırı miktarda tüketilirse veya uzun süre kullanılırsa emilimleri artarak sistemik yan etkilere hipotalamik-hipofiz-adrenal aks süpresyonuna neden olabilirler.

Cildin zedeli olması veya kapalı tedavi şeklinin (oklüzyon) uygulanması emilimi artırıcı faktörlerdir. Kortikosteroid emilimine bağlı sistemik etki riski gözardı edilemeyeceğinden, infanlarda ve küçük çocuklarda ancak zorunlu kalındığı takdirde kullanılmalıdır. Kullanımı gerektiğinde dozaj etkili olan asgari miktarda tutulmalı ve uzun süre kullanımdan kaçınılmalıdır.

Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonlarının semptomatik tedavisinde antibakteriyel veya antimikotik tedaviyle birlikte kombine olarak kullanılmalıdır.

TIBBİ ZORUNLULUK OLMADIĞA GEBELERDE KULLANILMAMALIDIR.

Kullanılması gerektiğinde fazla miktarda veya uzun süre kullanımdan kaçınılmalıdır. Özellikle gebelerde, bebek ve küçük çocuklarda aralıksız olarak 4 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

İkinci derece enfeksiyonların görüldüğü bildirilmiştir; böyle durumlarda tedavinin geçici olarak durdurulması gerekebilir.

İrritant dermatitin görüldüğü bildirilmiştir; eğer iritasyon gelişirse tedavi durdurulur.

Prezervatif veya diyafram gibi lateks içeren ürünler; ilaç ve lateks ürünün teması lateksin etkinliğini düşürebilir ve bundan kaçınılmalıdır; ilaç intravajinal kullanım için değildir. DERMATOP, lateks prezervatiflerin yırtılmasına veya sızdırmasına neden olabilen parafin maddesi içerir. Bu nedenle DERMATOP ile lateks prezervatiflerin temasından kaçınılmalıdır.

Pediyatrik hastalarda; topikal steroidlerle yapılan tedavi sırasında hipotalamik-hipofiz-adrenal aks süpresyonu, Cushing sendromu ve intrakranial hipertansiyon riski artar ve tedavinin bırakılmasını takiben glukokortikostteroid yetmezlik riski artar.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Şimdiye kadar diğer ilaçlarla böyle bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Prednikarbatın çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Prednikarbatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DERMATOP gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin ilk üç ayında sistemik glukokortikoid etki gözardı edilemeyeceğinden DERMATOP merhemini geniş deri alanlarına (vücut yüzeyinin %30'undan fazla) uygulanması kontrendikedir. Ancak zorunlu kaldığı takdirde küçük deri alanlarına uygulanabilir.

Klinik veri bulunmadığından gebeliğin diğer aylarında da geniş yüzey alanlarına uygulanmamalıdır. 4 haftadan uzun süre gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme dönemindeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur.

Bu ürün laktasyon sırasında meme çevresine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Fertilite, embriyotoksisite ve perinatal ve postnatal etkileri belirlemek için üreme toksikolojisi çalışmaları sıçanlarda, daha ileri embriyotoksik testler ise tavşanlarda yapılmıştır.

Kortikosteroidlerin bilinen teratojenik etkileri, prednikarbat ancak sistemik etki oluşturacak kadar yüksek subkütan dozlarda verildiğinde ortaya çıkmıştır. Terapötik dozaj aşılmadığı sürece ve prednikarbat topikal uygulama için kullanıldığında, bu bulguların insanla ilişkili bir önemi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yeterli bilgi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

DERMATOP merhem ürün bilgisine uygun olarak kullanıldığında, 4 haftalık bir tedaviden sonra, atrofi, küçük yüzeysel damarların genişlemesi (telanjiektazi) veya çizgi oluşması gibi yan etkilerle karşılaşılmamıştır.

Yaygın: DERMATOP merhem tedavisi sırasında hastaların yaklaşık %2-3'ünde yanma hissine neden olabilir.

Seyrek: Kaşıntı, folikülit ve alerjik deri reaksiyonları (yanma, kızarıklık veya sızıntı ile birlikte) görülebilir.

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 bildirilmesi 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

Eğer önerilen dozlar önemli oranda aşılsa, glukokortikoidlerin lokal yan etkileri (örn. çizgi oluşması, deri atrofisi) gelişebilir. Ayrıca, karakteristik sistemik kortikoid etkiler gözardı edilemez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal glukokortikoid

ATC kodu: D07AC18

DERMATOP merhem'deki prednikarbat, özellikle topikal uygulama için geliştirilmiş yüksek derecede aktif bir glukokortikoiddir. Antienflamatuar, antialerjik, antiöksüdatif, antiproliferatif ve antipruritik etkilerinin olduğu bildirilmiştir.

DERMATOP merhem özellikle kronik ve kuru deri hastalıklarının tedavisinde uygundur.

Glukokortikoidlerin antiproliferatif etkisi, etkilenen hücrelerin yenilenme hızının düşmesine ve DNA sentezinin azalmasına bağlanmaktadır. Bu etkinin sonuçları çok iyi bilinmektedir ve granülasyon, yara iyileşmesi ve fibroblast proliferasyonunun inhibisyonunu içermektedir.

Glukokortikoid türevlerinin antialerjik etkileri, sahip oldukları immünosüpresif etkilerinden ve antikor ve hücre aracılı hipersensitivite üzerine etkilerinden kaynaklanmaktadır.

Glukokortikoidlerin immünosüpresif etkileri, esas olarak lenfositlerin (T ve B lenfositler) aktivitelerinin ve sayılarının azalmasına bağlanmaktadır.

Antikor aracılı hipersensitivite, vazoaaktif maddelerin (örn. histamin) salınımının inhibisyonundan ile ve hücre aracılı hipersensitivite de lenfokin salınımının azalmasından etkilenmektedir.

Antienflamatuar etki, kısmen araşidonik asit metabolizmasına olan etkiye dayanmaktadır ve prostaglandinler ve lökotrienler gibi inflamatuvar maddelerinin yapımının azalması ile bağlantılıdır; diğer yandan, aşırı hücre sinyalleri normal düzeye çekilir.

Yapılan çift-kör çalışmalarda, prednikarbat'ın halojen içermemesine rağmen betametazon valerat, dezoksimetazon veya flukortolon gibi halojenli steroidlerle klinik etkinlik bakımından denk olduğu gösterilmiştir.

Sistemik etkiler

Prednikarbat'ın kollajen sentezi ve insan deri fibroblastlarının büyümesi üzerine olan zayıf etkisi nedeniyle, deride atrofi ortaya çıkartmaktadır. Prednikarbat geniş hastalıklı deri bölgelerine (psöriasis, atopik dermatit) uygulansa da endojen kortizol sentezinin baskılanması gözlenmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Dermal uygulama sonrası düşük sistemik biyoyararlanım gösterir.

Dağılım: Prednizolon-17-etil karbonatın glukokortikoid reseptörüne olan afinitesi, prednikarbatınkinden 8.3 kez daha fazladır.

Biyotransformasyon: Prednikarbat topikal uygulamayı takiben henüz daha derideyken, prednizolon-17-etil karbonat'a metabolize olur. Prednizolon-17-etil karbonat yavaşça prednizolona parçalanır.

Eliminasyon: Perkütan uygulamadan sonra ne prednikarbat ne de bilinen diğer metabolitleri sistemik olarak saptanmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut toksisite

Toksisite çalışmaları, prednikarbatın solüsyon, krem ve yağlı merhem gibi değişik formülasyonları ile yapılmıştır. Değerlendirme için temel olarak FDA ölçüm programı kullanıldığında, kobaylara ve tavşanlara uygulandığı zaman (24 saatlik yama testi) prednikarbat formülasyonlarının, sağlam ve hastalıklı derinin her ikisi için de iritan olmadığı kanıtlanmıştır.

Kronik toksisite

Sıçanlara ve köpeklere (günde 0.05-1.0 mg/kg) 3 ay boyunca deri altına prednikarbat uygulamasından sonra beklenmedik advers olay görülmemiştir.

Prednikarbat merheminin tavşanlarda 20 gün süreyle sağlam ve hastalıklı deri bölgelerine kutanöz uygulanması, herhangi bir görünür lezyona yol açmamıştır.

Üreme toksikolojisi

Fertilite, embriyotoksisite ve perinatal ve postnatal etkileri belirlemek için üreme toksikolojisi çalışmaları sıçanlarda, daha ileri embriyotoksik testler ise tavşanlarda yapılmıştır.

Kortikosteroidlerin bilinen teratojenik etkileri, prednikarbat ancak sistemik etki oluşturacak kadar yüksek subkütan dozlarda verildiğinde ortaya çıkmıştır. Terapötik dozaj aşılmadığı sürece ve prednikarbat topikal uygulama için kullanıldığında, bu bulguların insanla ilişkili bir önemi bulunmamaktadır.

Mutajenisite

Prednikarbat, Ames testi ya da mikronükleus testinde herhangi bir mutajen aktivite göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi :

2-oktil-1-dodekanol

Beyaz vazelin

Gliserolmonodiöleat

Magnezyumsülfat 7H₂O

Benzil alkol

Arıtılmış su

Edetin asidi

6.2. Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 .Ambalajın niteliği ve içeriği

DERMATOP 2,5 mg/g merhem, 30 gramlık alü-tüp içeren ambalajda kullanıma sunulmuştur.

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 Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad.

No.: 193 34394 Levent

34394 Şişli- İSTANBUL

Tel: 0212 339 10 00

Faks: 0212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI

197/45

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:07.08.2001

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ