

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMATOP® 2.5 mg/g topikal solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Prednikarbat 2,5 mg/g

Yardımcı maddeler:

Etanol (%96).....200 mg

Propilen glikol.....150 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonları:

Haricen kortikosteroid tedavisi gerektiren baş, kıllı göğüs, sakallı bölgeler gibi kıllı derinin bütün enflamatuvar deri hastalıkları; psöriazis, nörodermatit (atopik ekzema). Bu tür deri hastalıklarında DERMATOP solüsyon avuç içi, taban gibi bölgelere de sürülebilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Kullanım süresi ve sıklığı bakımından doktorun önerisine tam olarak uyulmalıdır.

Doktorun başka bir önerisi yoksa DERMATOP, mümkünse çok küçük miktarlarda damla damla kullanılarak derinin hasta olan kısmına günde 1 defa ince bir tabaka halinde hafifçe ve mümkünse ovuşturularak sürülmelidir. Gerekliği 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 aşırı miktarlarda uygulama, çok sık kullanım veya unutulmuş tek bir doz) zararlı etkilere yol açmaz. Doz şemasındaki bu tür sapmaların doktora bildirilmesi tavsiye edilir.

Uygulama şekli

DERMATOP topikal solüsyon, mümkünse çok küçük miktarda damla damla kullanılarak derinin hasta olan kısmına hafifçe ovuşturularak sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

DERMATOP topikal solüsyonun bebeklerdeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanımı tavsiye edilmez.

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.

DERMATOP solüsyonun bebeklerdeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanımı tavsiye edilmez.

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 durumlar için bölüm 4.6'ya bakınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüze sürülürken DERMATOP topikal solüsyonun 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 hipotalamus-hipofiz-adrenal eksen supresyonu gibi ciddi sistemik yan etkilere neden olabilirler.

Cildin zedeli olması veya kapalı tedavi şeklinin (oklüzyon) uygulanması emilimi artırıcı faktörlerdir. Özellikle bebekler ve küçük çocuklar sistemik yan etkilere daha duyarlıdır. Bunlarda 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 OLMADIĞI GEBELERDE KULLANILMAMALIDIR.

Kullanılması gerektiğinden fazla miktarda veya uzun süre kullanımdan kaçınılmalıdır.

Gebeliğin ilk üç ayında ve 4 hafta ile 1 yaş arasındaki bebeklerde, bu preparat ancak zorunlu kaldığı takdirde kullanılmalıdır. Bebek ve küçük çocuklarda aralıksız olarak 4 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır. Bunlar için tedavi süresi mümkün olan en kısa zamanla sınırlandırılmalıdır. Süt çocuklarında uygulanışı ile ilgili henüz yeterli deneyim mevcut değildir.

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

İrritant dermatitin görüldüğü bildirilmiştir; eğer iritasyon gelişirse tedavi durdurulur.

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

DERMATOP'un içinde yardımcı madde olarak propilen glikol bulunur. Propilen glikol ciltte iritasyona neden olabilir.

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 DERMATOP topikal solüsyonun geniş deri alanlarına (vücut yüzeyinin %30'undan fazla) uygulanması kontrendikedir. Ancak, eğer zorunlu tıbbi nedenler var ise, DERMATOP topikal solüsyon ile tedavi yalnızca derinin küçük alanlarına uygulanabilir.

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

Laktasyon dönemi

Emzirme dönemindeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur.

Süt çocuklarında uygulanışı ile ilgili henüz yeterli deneyim mevcut değildir.

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 topikal solüsyon ürün bilgisine uygun olarak kullanıldığında (4 haftalık tedavi süresince) kayda değer deri atrofisi ile karşılaşılmamıştır.

Yaygın: DERMATOP topikal solüsyon tedavisi sırasında hastaların yaklaşık %2-3'ünde yanma hissine neden olabilir veya alkol içerdiğinden dolayı kuru deri gözlenebilir.

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 topikal solüsyon'daki prednikarbat, özellikle topikal uygulama için geliştirilmiş yüksek derecede aktif bir glukokortikoiddir. Antienflamatuar, antialerjik, antiödematöz, antiproliferatif ve antipruritik etkilerinin olduğu bildirilmiştir.

Bir alkol-su solüsyonu DERMATOP topikal solüsyon, özellikle kıllı bölgelerle avuç içi ve ayak tabanındaki enflamatuar dermatozların tedavisi için uygundur.

Glukokortikoid türevlerinin 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.

Glukokortikoidlerin türevlerinin antialerjik etkileri, sahip oldukları immünosüpresif etkilerinden ve antikor ve hücre aracılı hipersensitivite üzerindeki etkilerinden kaynaklanmaktadır.

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

Antikor aracılı hipersensitivite, vazoaktif maddelerin (örn. histamin) salınımının inhibisyonundan 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, dezoksimeazon veya flukortolon gibi halojenli steroidlerle kinik etkinlik bakımından denk olduğu gösterilmiştir.

Sistemik etkiler

Prednikarbat'ın kollajen sentezi ve insan deri fibroblastlarının büyümesi üzerine olan aşırı derecede zayıf etkisi nedeniyle, deride atrofi ortaya çıkmaktadır. 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, prednikarbatinkinden 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 içinde 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 merhemde 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 :

Etanol %96

Edetin asidi

Sitrik asit

Poli-oksietilen-7-gliserolmonoalkanoat

1,2 Propilenglikol

Arıtılmış su

6.2. Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

DERMATOP topikal solüsyon şişesi bir kez açıldıktan sonra usulüne uygun şekilde saklanırsa en az 3 ay dayanır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

DERMATOP 2,5 mg/g topikal solüsyon, 20 ml solüsyon içeren şişede ambalajlanmıştır.

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. Levent
34394 Şişli - İSTANBUL
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI
197/43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi:07.08.2001
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ