

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KORTOS® 27 mg/ 5 mg Supozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 supozituar için:

Hidrokortizon asetat 5 mg
Polidokanol 27 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar

Beyaz renkte, torpido şeklinde supozituar.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İç ve dış hemoroidler (basit ve iltihaplı), anal fissür, radyasyona bağlı proktit, anal ekzema ve anal prurit.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde ihtiyaca göre günde 1 veya 2 supozituar kullanılması önerilir. Tedavi süresi ilaçtan alınan cevaba göre, hekim tarafından tayin edilir.

Uzun süreli veya yüksek dozda kullanımı sistemik kortikosteroid etkilere yol açabileceğinden, 7 günden fazla süre kullanılması önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

Yalnız rektal kullanım içindir. Supozituarlar dışkılamadan sonra anüse (makata) konur. Ufak bir parça pamuk kapatılır, bir süre sırt üstü yatırılır. Dışkının yumuşak olması gerektiğinde hafif bir laksatif alınmalı ve uygun besin rejimi uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklara uygulanmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılara uygulanmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır. Rektum ve anal bölgenin tüberkülozunda, fungal enfeksiyon hastalıklarında, canlı virüs aşılarının uygulanması sırasında kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etki riski nedeniyle peptik ülser, osteoporoz, psikoz, ağır psikonevroz, diyabet, konjestif kalp yetersizliği, kronik böbrek yetersizliği gibi hastalıklarda ve yaşlı kimselerde kullanılması sakıncalı olabilir. Ancak preparattaki hidrokortizon asetat miktarı ve bunun rektal absorpsiyon oranı düşüktür.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Proktolojik muayene yapılmadan kullanılamaz. İritasyon görülürse uygulamaya son verilir. Enfeksiyon var ise uygun bir antifungal veya antibakteriyel ilaç verilmelidir. Beklenen etki hemen elde edilmezse, enfeksiyon kontrol altına alınana kadar kortikosteroid kullanılmasına ara verilir.

- Uzun kortikosteroid tedavisi süresince hastalar düzenli olarak hipertansiyon, glikozuri, hipokalemi, gastrik rahatsızlıklar ve mental değişiklik açısından takip edilmelidir.
- Supozituarlar çok sıcak yerde ve güneş altında tutulmamalıdır. Buzdolabında saklanması gerekmez.
- Koruyucusu makasla kesilmelidir. Elle yırtıldığında yandaki supozituar hava alır ve kurur, erimesi güçleşir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Preparat lokal etki amacı ile uygulanır. İlaç etkileşimleri ancak sistemik etki söz konusu olduğu zaman geçerlidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

KORTOS®'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar hidrokortizon asetatın teratojenik etkisi bulunduğunu göstermiştir (bkz. Kısım 5.3). Hidrokortizonun insan fetusu üzerine küçük bir risk taşıdığı düşünülmektedir.

KORTOS®'un yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hamilelikte, hidrokortizon ve inaktif prekürsörü olan kortizonun insan fetusu üzerine küçük bir risk taşıdığı düşünülmektedir.

Laktasyon dönemi

Kullanılması gerekli görüldüğü takdirde, emziren annelerde ilacın hasta için önemi göz önüne alınarak tedavi yapılmalı, bu dönemde emzirme kesilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi olup olmadığı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Lokal yan etkiler: Yanma, kaşıntı, hipertrikozis, telanjiektazi, mukoza atrofisi, iritasyon, kuruluk, folikülit, hipopigmentasyon, sekonder enfeksiyon, alerjik kontakt dermatit.

Preparat anorektal dokulara lokal etki amacıyla uygulanır. Normalde rektuma supozitivar şeklinde uygulanan hidrokortizon asetatın yaklaşık %26 oranında absorpsiyona uğradığı bildirilmektedir, ancak inflamasyonlu yüzeylerde olduğu gibi, absorpsiyon değişiklik gösterebilir. Yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığı takdirde sistemik etki gösterebilecek miktarı absorpsiyona uğrayabilir. Yara varsa iyileşmesini geciktirebilir. Sistemik etkiye bağlı olarak görülebilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, alerjik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın olmayan: Su ve tuz retansiyonu (ödem)

Bilinmiyor: Glukoz toleransı azalması

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: Psişik bozukluklar

Kardiyak hastalıklar:

Yaygın olmayan: Hipertansiyonlularda arter basıncı artması

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Peptik ülser reaktivasyonu

Bilinmiyor: Mide salgısı artması

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Akne

Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Osteoporoz

Böbrek ve idrar yolları ile ilgili hastalıklar:

Yaygın olmayan: Potasyum kaybı, Cushing sendromu (uzun süreli kullananlarda)

Bilinmiyor: Surrenal korteks inhibisyonu

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

Doz aşımı halinde hekime başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grubu: Hemoroid ve anal fissürlerin tedavisinde topikal kullanılan diğer ilaçlar, kortikosteroidler

ATC Kodu: C05AA01

Hidrokortizon asetat'ın antiflojistik, antipruritik ve vazokonstriktif etkisi vardır. Kısa sürede çevredeki ödemi kaldırır, kaşıntıyı giderir. Polidokanol lokal anesteziktir, ağrı duyusunu ortadan kaldırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Normalde rektuma supozituar şeklinde uygulanan hidrokortizon asetatın yaklaşık %26 oranında absorbe olur. Ancak uygulandığı bölge inflamasyonlu ve hasar görmüş ise absorpsiyon artabilir.

Dağılım:

Hidrokortizon asetat yaklaşık % 90 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Hidrokortizon asetat karaciğerde metabolize edilerek metabolitleri olan tetrahidrokortizon ve tetrahidrokortizole dönüşür.

Eliminasyon:

Hidrokortizon asetat dokularda ve karaciğerde, glukuronid ve sülfat metabolitleri dahil olmak üzere biyolojik inaktif bileşenlerine metabolize edilir. Bu inaktif metabolitler ve az miktarda değişime uğramayan kısım idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Deney hayvanlarında hidrokortizon veya kortizonun hamileliklerin sonuçlarına olan etkileri pek çok çalışma ile açıklanmıştır. Fare ve tavşanlar üzerinde yapılan çalışmaların çoğunda doza ve ırka bağlı olarak yavrularda damak yarığı, intrauterin büyüme geriliği, kafanın, mandibulanın ve spina bifidanın küçülmesi, yavru boyunda ve ağırlığında azalma, katarakt, embiyonun bir kısmının veya tamamının rezorpsiyonu, ölü doğum, karaciğer ağırlığında azalma ve polikistik böbrek hastalığı gibi etkiler bildirilmiştir.

Yapılan bir klinik öncesi araştırmada, sıçan aşil tendonunda travma oluşturulduktan sonra 1, 3 veya 5 kere uygulanan 10 cc'lik (125 mg/ml) hidrokortizon asetat enjeksiyonu sonrası tendonda önemli histolojik veya biyokimyasal zararlı etkiler görülmemiştir.

Bir başka klinik öncesi araştırmaya göre ise, tavşanların aşil tendonlarına hidrokortizon infiltrasyonu sonucu; enjeksiyon bölgesinde nekroz geliştiği ve kortikosteroid infiltrasyonunun bu tendonlarda iyileşme işlemi geciktirdiği görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katı yağ

Desil oleat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi bulunmamaktadır.

6.3. Raf mrü

36 ay

6.3. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

PVC/LDPE duplex foil casing strip
Ambalaj büyüklüęü: 10 supozitüvar

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İSTANBUL
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

8. RUHSAT NUMARASI:

85 / 64

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 23.02.1967
Ruhsat yenileme tarihi : 29.12.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ