

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KLOBATE % 0,05 krem

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

% 0,05 klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, su ile karışabilen

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KLOBATE çok etkin bir kortikosteroid olup, psoriasis (yaygın plak psoriazisi hariç), inatçı egzamalar, liken planus, diskoid lupus eritematozus ve daha az aktif steroidlere yeterli cevap vermeyen diğer durumların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

KLOBATE krem özellikle nemli ve sızıntılı yüzeylere uygundur. Hastalıklı alana günde bir veya iki kez uygulanır. Hastalığın kontrolü sağlanırsa tedaviye son verilir. Hastanın durumu tekrar değerlendirilmeden tedaviye 4 haftadan daha uzun bir süre devam edilmemelidir. Hastalığın alevlenmesini kontrol için kısa süreli KLOBATE tedavisi tekrarlanabilir. Eğer uzun süreli bir steroid tedavisi gerekiyorsa, daha az aktif bir preparat kullanılmalıdır. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir. Çocuklar kortikosteroidlerin lokal ve sistemik yan etkilerine daha duyarlı olduklarından 12 yaşından büyük çocuklarda 5 günden uzun süreli kullanılmamalı ve geniş alanlarda, fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

Uygulama şekli:

Hastalıklı alana az miktarda sürülür. Çok inatçı lezyonlarda, özellikle hiperkeratoz durumlarında, gerekli olduğunda tedavi edilen bölgeyi polietilen film ile kapatarak oklüzif tedavi uygulamak KLOBATE'in antienflamatuar etkisini artırabilir. Geceleyin oklüzyon uygulanması genellikle yeterli cevabı verir. Takiben düzelme oklüzyon uygulanmaksızın korunur.

Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Tedavi 4 haftadan uzun sürmemelidir. Tedavinin sürdürülmesi gerektiğinde daha az güçlü bir ilaç kullanılmalıdır.

Haftalık maksimum doz 50 g'ı geçmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik emilim durumunda (geniş bir alana uzun süre uygulamada) metabolizma ve eliminasyon gecikebilir ve sistemik toksisite riski artabilir. Bu nedenle istenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir. 12 yaşından büyük çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalı ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır. Çocuklarda topikal kortikosteroidlere karşı daha fazla lokal ve sistemik yan etki gelişir ve genel olarak erişkinlere göre daha kısa süre ve daha az güçlü ilaçlarla tedavi gerekir. Terapötik yararın sağlandığı en düşük miktarın uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Klinik çalışmalar yaşlılar ile genç hastalar arasında yanıt farkı saptanmamıştır. Yaşlılarda hepatik ve renal fonksiyonlarda azalma sıklığının daha fazla olması sistemik emilim ortaya çıktığında eliminasyonu geciktirebilir. Bu nedenle istenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Klobetazol 17-propiyonat veya KLOBATE'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kontrendikedir.

Rozasea, akne vulgaris ve perioral dermatitte, perianal ve genital pruritusta, derinin primer viral enfeksiyonlarında (örneğin herpes simpleks, suçiçeği), tedavi edilmemiş deri enfeksiyonlarında, preparata aşırı duyarlılık durumlarında, inflamasyonsuz kaşıntıda, mantar veya bakterilerin neden olduğu primer enfekte deri lezyonlarında, 12 yaşın altındaki çocuklarda dermatit ve bebek bezi pişikleri dahil dermatozlarda kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Preparatı gözlerle temas ettirmemeye dikkat etmelidir. Göz ile temas ettiği takdirde bol su ile yıkanmalıdır.

12 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde adrenal süpresyon yapabileceğinden uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisinden kaçınılmalıdır.

KLOBATE'ın kullanımı 12 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

Çocuklar topikal kortikosteroidlerin atrofik etkilerine karşı daha duyarlıdır. Eğer KLOBATE'ın çocuklarda kullanılması gerekiyorsa, tedavinin birkaç gün ile sınırlandırılması ve her hafta gözden geçirilmesi önerilir.

12 yaşından büyük çocuklarda ve yüzde uygulandığında tedavi 5 günü geçmemeli ve oklüzyon uygulanmamalıdır.

Glokom ve katarakta neden olabileceğinden göz kapaklarına uygulanacaksa göze kaçmamasına dikkat etmelidir.

Topikal steroidler psöriaziste dikkatli kullanılmalıdır; bazı olgularda rebound nöksler, tolerans gelişmesi, yaygın püstüler psöriazis riski ve cildin bariyer fonksiyonunun azalmasına bağlı olarak lokal ve sistemik toksisite gelişmesi bildirilmiştir. Topikal steroidler psöriaziste kullanıldığında hastaların yakından izlenmesi önemlidir.

Enfekte olmuş enflamatuvar lezyonlar lokal kortikosteroidler ile tedavi edilirken, uygun antimikrobik tedavi de uygulanmalıdır. Enfeksiyonda herhangi bir yayılma görülürse, kortikosteroid tedavisi hemen kesilmeli ve sistemik antimikrobik ajanlar verilmelidir.

Oklüzif örtünün meydana getirdiği ılık ve nemli ortam bakteriyel enfeksiyonu hızlandırabilir, bu bakımdan yeni bir oklüzif örtü uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.

İçeriğindeki propilen glikol sebebiyle deride iritasyona neden olabilir.

İçeriğindeki stearyl alkol sebebiyle lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla (örn. ritonavir, itraconazol) eş zamanlı kullanımın kortikosteroid metabolizmasını baskılayarak sistemik maruziyette artışa yol açtığı gösterilmiştir. Bu etkileşimin klinik olarak önemli düzeye ulaşması uygulanan kortikosteroid dozu ve uygulama yolu ile CYP3A4 inhibitörü gücüne bağlıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Rapor edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Rapor edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımda özel bir kontrasepsiyona gerek yoktur. Gebelik planlayan kadınlarda geniş ölçüde, yüksek dozda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Klobetazol propiyonatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Kortikosteroidlerin hamile hayvanlara lokal uygulanması, ceninin gelişmesinde anormalliklere yol açabilir. İnsanlar için bu bulgunun ilişkisi tespit edilmemiştir. Buna karşın,

klobetazol gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın f tuse verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. En az miktarda ve en kısa süre kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal steroidlerin laktasyonda kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Topikal steroidlerin anne sütünde saptanmaya yetecek düzeyde sistemik emilimi olup olmadığı bilinmemektedir. Klobetazol laktasyon sırasında yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe vereceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Laktasyon sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarda topikal kortikosteroidlerin fertiliteye etkisini değerlendirecek veri bulunmamaktadır. Sıçanlara subkutan uygulanan klobetazol çiftleşme performansını etkilememiş fakat yüksek dozda fertilit  azalmıştır (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klobetazolun araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran çalışma bulunmamaktadır. Topikal klobetazolun advers reaksiyon profiline göre bu aktiviteler üzerinde olumsuz etki oluşturması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

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).

Pazarlama sonrası deneyim

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Fırsat  enfeksiyonlar

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Lokal hipersensitivite

Endokrin hastalıklar

Çok seyrek: Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen süpresyonu Cushingoid  zellikler örn. aydede yüzü, santral obezite), çocuklarda ağırlık artışı/gelişme geriliği, osteoporoz, glokom, hiperglisemi/glukozüri, katarakt, hipertansiyon, vücut ağırlığı artışı/obezite, endojen kortizol düzeyinde azalma, alopesi, trikoreksi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bulanıklığı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, deride lokal yanma ve ağrı

Yaygın olmayan: Deri atrofi*, deride çizgilenme*, telenjiaktazi*

Çok seyrek: Deride incelme*, kırılganlık*, deride kuruluk*, pigmentasyon değişiklikleri*, hipertrikoz, altında yatan semptomların alevlenmesi, alerjik kontakt dermatit, püstüler psöriazis, eritem, döküntü, ürtiker

* Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen süpresyonunun lokal ve sistemik etkilerine bağlıdır.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Uygulama yerinde irritasyon / ağrı

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

Topikal uygulanan klobetazol sistemik etki oluşturacak kadar emilebilir. Akut doz aşımı oluşması beklenmez, bununla birlikte kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm belirtileri ortaya çıkabilir. Doz aşımı durumunda klobetazol, glukokortikosteroid yetmezliği riski nedeniyle uygulama sıklığı azaltılarak ya da daha az etkili bir kortikosteroid ile değiştirilerek azaltılarak kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Çok güçlü kortikosteroidler (grup IV)

ATC kodu: D07AD01

Topikal kortikosteroidler geç evre allerji reaksiyonlarını mast hücre yoğunluğunun azaltılma, kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunu azaltması, lenfosit, monosit, mast hücreleri ve eozinofiller tarafından sitokin üretiminin azalması ve arazidonik asit metabolizması baskılanmasını içeren çeşitli mekanizmalarla baskılayan antienflamatuvar ilaçlardır.

Topikal kortikosteroidler antienflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal steroidler sağlam deriden sistematik olarak emilime uğrayabilir. Topikal kortikosteroidlerin deriden emilim miktarı kullanılan araç ve epidermal bariyerin bütünlüğü gibi birçok faktöre bağlıdır. Oklüzif uygulama, inflamasyon ve/veya diğer deri hastalıkları da emilim derecesini artırabilir.

Dağılım:

Bir çalışmada 30 g klobetazol propiyonat % 0.05 merhem, sağlıklı derili normal bireylere ikinci uygulanmasından 8 saat sonra (ilk uygulamadan 13 saat sonra), klobetazol propiyonat ortalama doruk plazma konsantrasyonu 0.63 ng/ml olmuştur. 30 g klobetazol propiyonat krem %0.05'in ikinci doz olarak uygulanmasını takiben ortalama doruk plazma konsantrasyonu

merhemden hafifçe daha yüksektir ve uygulamadan 10 saat sonra oluşmuştur. Ayrı bir çalışmada psöriazis ve egzamalı hastalarda 25 g klobetazol propiyonat %0.05 merhem tek bir uygulamasından 3 saat sonra sırasıyla yaklaşık 2.3 ng/ml ve 4.6 ng/ml ortalama doruk plazma konsantrasyonları oluşmuştur.

Dolaşımdaki düzey saptanma sınırının altında olduğundan topikal kortikosteroidlerin sistemik maruziyetinin değerlendirilmesinde özel farmakodinamik ölçümler gereklidir.

Biyotransformasyon:

Topikal kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik uygulanan kortikosteroidlerle aynı metabolizma yollarını kullanır. Başlıca karaciğer tarafından metabolize edilir ve böbreklerden atılır.

Eliminasyon:

Topikal kortikosteroidler böbrek yolu ile atılır. İlâveten bazı metabolitleri safra ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klobetazol propiyonatın karsinojenik potansiyelini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Klobetazol propiyonat bir dizi in vitro bakteriyel hücre tayanlerinde mutajenik bulunmamıştır. Fertilité çalışmalarında sıçanlarda 6.25 - 50 mikrogram/kg/gün dozda subkutan uygulanan klobetazol propiyonat çiftleşmeyi etkilememiştir, fertilité yalnızca 50 mikrogram/kg/gün dozda azalmıştır.

Gebelik sırasında fare (≥ 100 mikrogram/kg/gün) ve sıçan (400 mikrogram/kg/gün) ≥ 0.1 mg/kg/gün ya da tavşanlarda (1- 10 mikrogram/kg/gün) subkutan klobetazol propiyonat uygulaması damak yarığı dahil olmak üzere fetal anormalliklere neden olmuştur.

Sıçan çalışmasında bazı hayvanların yavru olmasına izin verilmiş ve ≥ 100 mikrogram/kg/gün dozda F1 kuşağında gelişme geriliğı gözlenmiştir. F1 üreme performansı ya da F2 kuşağında tedavi ile ilişkili etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Sorbitan seskioleat
Stearil alkol
Vazelin
Disodyum EDTA
Klorokrezol
Polisorbat 80
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

KLOBATE seyreltilmemelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g'lık sıkılabilir alüminyum tüp, plastik kapak ve karton kutularda.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Talu İlaç ve Kozmetik Dağıtım ve Pazarlama Ltd. Şti.

İnönü Mah. Kartal Cad. No: 44 34755 Küçükbakkalköy - Ataşehir / İstanbul

0 216 574 24 60 (Pbx)

0 216 576 34 31 (Faks)

8. RUHSAT NUMARASI

255/32

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ