Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/422/nerisona-c-krem-15-gr
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D07BC04

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
NERISONA C®

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ
Etkin maddeler;
1 g Nerisona C Krem, 1 mg (% 1) diflukortolon valerat ve 10 mg (% 1) klorkinaldol içerir.

Yardımcı maddeler için Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM
Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik Endikasyonlar

Nerisona C, bir kremin endike ve iltihabi belirtilerin ön planda olduğu, bakteriyel ve/veya mikotik enfekte deri hastalıklarının başlangıç ve ara tedavisi için uygundur; örneğin:

- Bakteriyel ve/veya mikotik enfekte ekzema (numuler ekzema, seboreik ekzema ve dishidrotik ekzema gibi); varikoz semptom kompleksinde ekzema, (ancak direkt alt ekstremite ulkusları üzerine değil); bakteri enfeksiyonuna aşırı duyarlılık nedeniyle deride vezikül ve püstüller oluşmasıyla belirgin reaksiyon (bakterid), ekzematid

- Pioderma (follikülit, impetigo) ve eritrasma gibi deri enfeksiyonları

- Dermatomikozlar (tinea, candidiasis, pitiriasis versicolor)

Nerisona C, ayrıca iltihabi ve allerjik deri hastalıkları olduğunda yukarıda adı geçen bakteriyel ve mikotik enfeksiyonların profilaksisi için de uygundur.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli
Dozaj
Tedavinin başında Nerisona C, günde 2 - bazen 3 defa ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye sürülür. Hastalık tablosunda iyileşme olunca, sıklıkla günde 1 kez uygulama yeterlidir.

Bebekler, çocuklar ve yetişkinler 3 haftadan daha uzun süre tedavi edilmemelidirler.

Uygulama şekli
Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Tedavi alanında tüberkülotik veya frengili süreçler bulunduğunda; virus hastalıklarında (örn. varicella, herpes zoster), rozasea, perioral dermatit ve tedavi edilecek bölgede aşı sonrası cilt reaksiyonları olduğunda kontrendikedir.

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı olduğu bilinen aşırı duyarlılık.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri
Yüze uygulamalarda, Nerisona C'nin göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, özellikle kapalı pansuman koşullarında yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.

Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşim ve Diğer Etkileşim Şekilleri
Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve Laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C'dir.

Gebelik Dönemi
Glukokortikoidler, hayvanlarda yapılmış deneysel çalışmalarda reproduktif toksik etki göstermişlerdir (bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Birçok epidemiyolojik çalışma gebeliklerinin ilk trimestrinde sistemik glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında dudak yarığı görülme riskinde artış olabileceğini düşündürmektedir. Dudak yarıkları nadir görülen bir oluşum bozukluğudur ve sistemik glukokortikoidler teratojenik iseler bu, gebeliği esnasında tedavi edilen her 1000 kadın için bir veya iki vaka artışı anlamına gelir. Gebelik esnasında topikal glukokortikoid kullanımı hakkındaki veriler yetersizdir, bununla birlikte topikal glukokortikoidlerin sistemik etkileri çok düşük olduğu için daha düşük bir oran beklenmelidir.

Genel bir kural olarak kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk trimestrinde kullanılmamalıdırlar. Nerisona C ile tedavinin klinik endikasyonu gebe ve süt veren kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır. Özellikle geniş alanların tedavisinden kaçınılmalıdır.

Laktasyon Dönemi
Emziren kadınların memelerine tatbik edilmemelidir.

4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler
Nerisona C'nin araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen Etkiler
Nerisona C ile tedavide nadir vakada kaşıntı, yanma, eritem veya veziküllenme gibi lokal semptomlar oluşabilir.

Kortikoid içeren topikal preparatların geniş alanlara (vücut yüzeyinin % 10' u ve fazlası) veya uzun süreli (4 haftadan uzun) uygulamalarda, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir: deride atrofi,

teleanjiektaziler, striae, akne benzeri değişiklikler ve kortikoid'in resorbsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Topikal uygulama için olan diğer kortikoidlerdeki gibi, nadir vakada follikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, deride renk değişikliği ve bileşenlere karşı allerjik reaksiyonlar oluşabilir.

Nerisona C, kadında gebelik veya süt verme döneminde uzun süre veya geniş alanlarda uygulandığında, yenidoğanlarda da bazı yan etkilerin oluşması mümkündür (örneğin, hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda böbreküstü bezi fonksiyonlarında azalma).

4.9 Doz Aşımı ve Tedavisi
Akut toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre, kremin deriye bir defalık fazla dozun aşırı dozda uygulanması (emilime elverişli şartlarda geniş bir yüzeye uygulama) veya yanlışlıkla ağızdan alınmasını takiben akut bir toksisite riski yaratmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1 Farmakodinamik Özellikler
Farmakoterapötik Grup : MTA (Topikal Harici Kremler)
ATC kodu: D07BC04

Diflukortolon valerat derinin iltihabi ve allerjik durumlarında iltihabı önler ve kaşıntı, yanma veya ağrı gibi subjektif şikayetleri hafifletir.

Kapiler dilatasyon, hücrelerarası ödem ve doku infiltrasyonu geriler; kapiler proliferasyon baskılanır. Bu durum enflame deri yüzeylerinin giderek düzelmesine yardımcı olur.

Klorkinaldol bakteriler, mayalar, dermatofitler ve küflerin büyümelerini durdurur.

5.2 Farmakokinetik Özellikler
- Diflukortolon valerat

Diflukortolon valerat etkisini gösterebilmesi için formülasyondan ayrılıp deriye geçmesi gereklidir.İnsan derisi üzerinde yapılan *in vitro* araştırmalar diflukortolon valeratın boynuzsu tabakaya hızla penetre olduğunu göstermiştir. Kremin uygulanmasından 4 saat sonra boynuzsu tabakada yaklaşık 500 µg/ml (örneğin 1000 µmol/l) maksimum kortikosteroid düzeyi ölçülmüştür. Boynuzsu tabakadaki konsantrasyon distalden proksimale doğru yaklaşık 10'dan 1,5-2 gücünde azalmıştır. Soyulan deriye (hastalıklı deri modeli olarak) uygulama sonrasında canlı derideki konsantrasyonlar sağlıklı deriye uygulama sonrasına göre belirgin olarak daha yüksek olmuştur.

Diflukortolon valerat ciltte kısmen hidrolize olarak aynı etkinliğe sahip diflukortolona dönüşür. Perkütan olarak absorbe edilen kortikosteroid miktarı düşüktür. 4 saat süren uygulamada topikal uygulanan Nerisona C'nin %1'inden azı perkütan olarak absorbe edilmiştir.

Sistemik dolaşıma giren diflukortolon valerat dakikalar içinde diflukortolon ve ilgili yağ asidine hidrolize edilir. Plazmada diflukortolonun yanı sıra 11-keto-diflukortolon ve iki ayrı metaboliti daha belirlenmiştir. Diflukortolon plazmadan 4-5 saatlik, metabolitleri ise takriben 9 saatlik

yarılanma ömrü ile elimine edilirler (i.v. enjeksiyon sonrası yarılanma süreleri) ve %75'i idrar, %25'i dışkı ile atılırlar.

- Klorkinaldol

Klorkinaldol sağlam deriden perkütan olarak çok düşük bir miktarda absorbe edilir. Hastalıklı cilde uygulanışından sonra sistemik etki yapabilecek oranının uygulanan dozun %10'undan daha azının olacağı düşünülmektedir.

Klorkinaldol organizmaya penetre olduktan sonra hızla ve tamamına yakını idrarla glukuronid olarak itrah edilir. Klorkinaldol'ün itrah edilebilir metabolitlerine dönüşmesi oksidasyon reaksiyonları ile değil, sadece konjugasyon yolu ile gerçekleştiği için eş zamanlı verilen P450 sistemi enzimleri ile etkileşime girmesi olası değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan dermal ve subkutan uygulamaları takiben yapılan sistemik tolerans çalışmalarında diflukortolon valeratın etkisi tipik glukokortikoidler gibi idi. Bu sonuçlardan, Nerisona C'nin geniş alanlara ve/veya kapalı uygulamaları gibi aşırı terapötik kullanımını takiben tipik glukokortikoid etkilerinden başka yan etkiler görülmesi beklenmez.

Tekrarlanan doz sistemik tolerans çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre, Nerisona C ile tedavide, izokonazol nitratın sistemik etkili olması beklenmez.

Nerisona C ile yapılmış embriyotoksisite çalışmaları glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir, yani uygun test sistemi embriyoletal ve/veya teratojenik etkileri göstermiştir. Bu bulgular ışığında Nerisona C'nin gebelik esnasında reçetelenmesi özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları "4.6 Gebelik ve Laktasyon" başlıklı bölümde özetlenmiştir. Klorkinaldolün maksimal kullanım dozunun dozunun dermal uygulaması sonrasında hiçbir embriyotoksik/teratojenik etki gözlenmemiştir.

Bakteri ve memeli hücrelerinde gen mutasyon araştırmaları ve aynı şekilde kromozom ve genom mutasyonlarının araştırılması ile ilgili *in vitro* ve *in vivo* deneylerde, Diflukortolon valerat ya da İzokonazol nitrat'ın mutagenik potansiyellerine dair bir veriye rastlanmamıştır.

Diflukortolon valerat ya da izokonazol nitrat'la spesifik tümorijenisite çalışması yapılmamıştır. Farmakodinamik etki, genotoksik potansiyele dair kanıt olmaması, yapısal özellikler ve kronik toksisite testlerinin sonuçlarına (proliferatif değişikliklere dair belirti yok) bakıldığında, her iki etken maddenin de tümorijenik potansiyeli olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur. Nerisona C'un dermal uygulamasında sistemik etkili dozlara ulaşılmadığından, tümor oluşumuna etkili olması beklenmez.

Yalnız diflukortolon valerat, ve klorkinaldolle kombine halde, tekrarlanan dermal uygulamayı takiben, yapılan lokal tolerans çalışmalarından alınan sonuçlara göre, glukokortikoidler için bilinen yan etkiler dışında, Nerisona C tedavisi ile deride bir değişiklik olması beklenmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Karbopol
Demineralize su

Myrj 52
Sodyum hidroksit
Kalın parafin
Stearil alkol
Disodyum edetat
Beyaz vazelin

6.2 Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizligi bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Aluminyum tüp, polietilen kapak

7. RUHSAT SAHİBİ
Intendis İlaç Tic. Ltd. Şti. Kısıklı Cad. Sarkuysan-Ak İş Merkezi No: 4 Kat: 3 Büro: 11
34662 Altunizade / Üsküdar-İSTANBUL
Tel : 0216 651 77 17
Faks : 0216 651 77 37

8. RUHSAT NUMARASI
205/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
Ilk ruhsatlandırma tarihi: 07.04.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
KÜB Onay Tarihi: 25.03.2009