

Fiyat ve Detaylar: <https://www.ilacprospektusu.com/ilac/105/psovate-25-ml-losyon>

ATC Kodu: <https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D07AD01>

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PSOVATE Losyon

### 2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: % 0.05 a/a klobetazol 17-propionat içerir.

### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

Hafifçe jel halinde, berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Psoriasis ve inatçı egzamalar gibi steroidlere cevap veren saçlı deri dermatozlarında endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

#### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sabah akşam iyileşme meydana gelinceye kadar saç derisine az miktarda uygulanır. Diğer çok aktif lokal steroidlerde olduğu gibi hastalık kontrol altına alınca tedavi kesilmelidir. Alevlenmeleri kontrol için kısa sürelerde PSOVATE losyonu uygulanabilir.

#### Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Saç derisine uygulanır.

#### 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:

1 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

Çocuklarda deri bariyeri tam olarak gelişmediğinden ve erişkinlere göre yüzey alanı/vücut ağırlığı oranı daha fazla olduğundan, 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.

### **Geriyatrik popülasyon:**

Klinik çalışmalar yaşlılar ile genç hastalar arasında yanıt farkı saptamamıştır. 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:**

Saçlı deri enfeksiyonlarında , preparata aşırı duyarlılık durumlarında, 1 yaşın altındaki çocuklarda dermatitler dahil dermatozlarda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:**

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

Tekrarlayan uygulamalarda katarakt ve glokoma neden olabileceği düşünülerek göz içine kaçmamasına dikkat etmelidir.

Uygulama sırasında sigara içilmemelidir. Uygulama ardından saç kurutma makinesi dahil ateş,alev, ısı maruziyetinden kaçınılmalıdır.

Özellikle bebekler ve 12 yaşından küçük çocuklarda oklüzyon yapılmasa bile adrenal süpresyon oluşabileceğinden uzun süreli, devamlı topikal tedaviden kaçınılmalıdır.

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

Enfekte olmuş enflamatuvar lezyonları tedavi ederken uygun antimikrobik tedavi yapılmalıdır. Enfeksiyonda herhangi bir yayılma kortikosteroidlerin kesilmesini ve antimikrobik ajanların sistemik verilmesini gerektirir.

Oklüzif örtünün meydana getirdiği ılık ve nemli ortam bakteriyel enfeksiyon oluşmasına neden olabileceğinden yeni bir örtü uygulamadan önce cilt iyice temizlenmelidir.

Tedavinin sağlanabileceği en düşük potensi olan kortikosteroid tercih edilmelidir. ilacın viskozitesi, ilaç saç derisine uygulandığında çok akıcı olmayacak ve kolaylıkla uygulanabilecek şekilde ayarlanmıştır. Şişe ve ağızlığın dizaynı ilacın direkt olarak saç derisine uygulanmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Hamilelikte ve gebelikte doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:**

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla (örn. ritonavir, itrakonazol) eş zamanlı kullanımın kortikosteroid metabolizması 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:**

Veri yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

**4.6. Gebelik ve laktasyon:****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):**

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

**Gebelik dönemi:**

Klobetazol propiyonatin 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 fetüse verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. En az miktarda ve en kısa süre kullanılmalıdır.

**Laktasyon dönemi:**

Topikal steroidlerin laktasyonda kullanımının güvenliği saptanmamıştır. Topikal steroidlerin anne sütünde saptanmaya yetecek düzeyde sistemik emilimi olup olmadığı bilinmemektedir. Klobetazol laktasyon sırasında yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır.

**Üreme yeteneği/ Fertilite:**

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarda topikal kortikosteroidlerin fertiliteye etkisini değerlendirecek veri bulunmamaktadır. Sıçalara subkutan uygulanan klobetazol çiftleşme performansını etkilememiş fakat yüksek dozda fertilite azalmıştır.

**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  $\geq 1/100$  ve  $< 1/10$ ; Yaygın olmayan  $\geq 1.000$  ve  $< 1/100$ ; Seyrek  $\geq 1/10.000$  ve  $< 1/1.000$ ; < Çok seyrek  $\leq 1/10.000$  bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Pazarlama sonrası deneyim**

##### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Çok seyrek: Fırsatçı enfeksiyonlar

##### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Çok seyrek: Lokal hipersensitivite

##### **Endokrin bozukluklar**

Çok seyrek: Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen süpresyonu

Cushingoid özellikler (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

##### **Deri ve derialtı dokusu bozuklukları**

Yaygın: Kaşıntı, deride lokal yanma ve ağrı

Yaygın olmayan: Deri atrofisi\*, deride çizilenme\*, telenjiaktazi\*

Çok seyrek: Deride incelme\*, kırışıklık\*, deride kuruluk\*, pigmentasyon değişiklikleri \*, hipertrikoz, altta yatan semptomların alevlenmesi, allerjik kontakt dermatit, pustular psöriazis, eritem, döküntü,ürtiker

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

##### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin durumlar**

Çok seyrek: Uygulama yerinde irritasyon/ağrı

#### **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

ATC kodu : D07AD01

Farmakoterapötik grup: Çok güçlü kortikosteroidler (topikal dermatolojik) (grup IV)  
Topikal kortikosteroidler geç evre allerji reaksiyonlarını mast hücre yoğunluğunun azaltılma, kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunun azaltılması, lenfosit, monosit, mast hücreleri ve eozinofiller tarafından sitokin üretiminin azalması ve araşidonik 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 yapısı bütünlüğü gibi birçok faktöre bağlıdır. Oklüzif uygulama, inflamasyon ve/veya diğer deri hastalıkları da emilim derecesini artırabilir.

#### Dağılım:

Deriden emildikten sonra sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler gibi dağılım gösterir. 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.

#### Eliminasyon:

Böbrek yolu ile atılır. İlaveten bazı metabolitleri safra ile atılır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

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

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

Gebelik sırasında fare ( $\geq 100$  mikrogram/kg/gün), ve sıçan (400 mikrogram/kg/gün)  $\geq 0.1$  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  $\geq 100$  mikrogram/kg/gün dozda F1 kuşağında gelişme geriliği gözlenmiştir. F1 üreme performansı ya da F2 kuşağında tedavi ile ilişkili etki gözlenmemiştir.

## 6. FARMASOTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer  
İzopropil alkol  
Saf su

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

25 ml'lik polietilen şişede, karton kutuda.

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

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

<b>Adı</b>	Kurtsan İlaçları A.Ş.
<b>Adresi</b>	Ali Rıza Gürcan Cad. Alparslan İş Merkezi No:27/10 Merter 34169 İstanbul
<b>Telefon no</b>	0 212 481 30 50
<b>Fax no</b>	0 212 481 59 14-15

## 8. RUHSAT NUMARASI

200/34

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:06.06.2002

Ruhsat yenileme tarihi :

## 10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ