

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOCASALENE® merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g merhemde;

Flumetazon pivalat	0.2 mg
Salisilik asit	30 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol	50 mg
Lanolin	50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sarımsı homojen merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LOCASALENE kortikosteroidlere cevap veren çeşitli tipte ve farklı yerleşim gösteren, özellikle, hiperkeratoz ile birlikte seyreden subakut ve kronik inflamatuvar deri hastalıklarında endikedir. Bu hastalıklar:

- Seboreik egzama, kontakt egzama, atopik dermatit (her yaş hastada), lokalize nörodermatit,
- Psoriasis vulgaris, lichen planus, avuç ve ayak tabanı hiperkeratozlarıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

LOCASALENE hastalığın şiddetine bağlı olarak günde bir veya iki kez uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır. LOCASALENE tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka halinde hafifçe ovularak uygulanmalıdır. Ayrıca kapalı pansuman da yapılabilir.

LOCASALENE göze uygulanmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Psoriasis veya kronik egzama gibi kronik deri hastalıklarında tedavi aniden kesilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda salisilatların emilme olasılığı nedeniyle, LOCASALENE'in geniş deri yüzeylerine tekrarlanan uygulamalarından kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

LOCASALENE'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. LOCASALENE karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Bebeklerde (2 yaş altı): LOCASALENE 7 günden daha uzun süre uygulanmamalıdır ve uygulanan doz klinik olarak etkili en küçük miktar ile sınırlı olmalıdır.

Çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası): LOCASALENE'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

LOCASALENE'in geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Flumetazon pivalata veya genel olarak kortikosteroidlere, salisilik aside veya diğer salisilatlarla veya LOCASALENE'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Piyoderma, impetigo, frengi ve deri tüberkülozu gibi bakteri enfeksiyonlarında,
- Su çiçeği, aşı sonrası deride döküntüler, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgaris, verrucae planae, condylomata, molluscum contagiosum gibi viral enfeksiyonlarda,
- Mantar ve maya enfeksiyonlarında,
- Uyuz gibi parazit enfeksiyonlarında,
- Yara gibi ülser tipi deri rahatsızlıklarında,
- Rozasea hastalığında,
- Perioral dermatit,
- Atrofik deride,
- Akne vulgaris olduğunda,
- İktiyoz hastalığında,
- Göze uygulamalarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece haricen kullanım içindir.

LOCASALENE'in yüksek dozlarda, geniş bölgelere veya kapalı pansuman şeklinde uygulandığı ender durumlarda, gerek adrenokortikal supresyona yol açabilen flumetazonun emiliminde gerekse salisilik asidin emilimindeki yüksek düzeyde artış göz önünde bulundurularak hasta düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

İlacın kapalı pansuman şeklinde uygulanması kısa süreli tedaviler için yapılmalı ve uygulama hastalıklı derinin küçük bölgeleriyle sınırlandırılmalıdır.

Adrenokortikal fonksiyonda orta düzeyde bir azalma bildirildiğinden LOCASALENE özellikle geniş yüzeylerde kullanıldığında ve/veya kapalı pansuman uygulandığında sistemik yan etki riski (örn., Cushing Sendromu) göz önünde bulundurulmalıdır.

Hastanın yaşı ne olursa olsun LOCASALENE ile özellikle yüz derisinin uzun süreli tedavisinden kaçınılmalıdır.

Yüz derisi, saçlı deri ve genital organların derisi kortikosteroidlere özellikle duyarlıdır. Bu nedenle genellikle bu bölgelerin zayıf kortikosteroidler ile tedavi edilmesi önerilmektedir.

LOCASALENE, yüksek riskli sistemik absorpsiyon ve advers etkiler nedeniyle derileri daha duyarlı olan küçük çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır.

Çocuklarda adrenokortikal supresyon oldukça hızlı olabilir. Çocuklarda ayrıca büyüme hormonu salgılanması suprese olabilir. Bu nedenle, uzun süreli uygulamanın gerektiği durumlarda, plazma kortizol düzeyleri ile birlikte kilo ve boyun düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir.

Kontrol edilemeyen ve şiddetli bakteri, viral veya mantar enfeksiyonu olan yerlerde ek olarak uygun bir tedavi yapılmalıdır.

Psoriasisın topikal kortikosteroidler ile tedavisi, nükslerin de görülebildiği (genellikle ilacın birden kesilmesinde), tolerans ve jeneralize püstüler psoriasis gelişmesine neden olabilir. Eğer topikal kortikosteroidler psoriasisde kullanılırsa, hastanın dikkatli bir şekilde gözetimi önemlidir.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda salisilatların emilme olasılığı nedeniyle, LOCASALENE'in geniş deri yüzeylerine tekrarlanan uygulamalarından kaçınılmalıdır.

Salisilik asit içeren topikal preparatların çok uzun süren kullanımı özellikle pediatrik popülasyonda salisilizm semptomları ile sonuçlanabilir. Salisilat toksisitesi, geniş alanlar üzerinde uzun süreli kullanımdan sonra ortaya çıkabilir. Salisilik asit iritan bir maddedir ve dermatite neden olabilir.

Kronik dermatoz türlerinin uzun süreli tedavisinden sonra steroid bağımlılığı ile sonuçlanabilen yoksunluk sendromu ortaya çıkabilir.

Konjonktivanın kontamine olma olasılığı ve buna bağlı olarak glokom simplex ve subkapstüler katarakt gelişme riski nedeniyle göz kapaklarına uygulanmamalıdır.

Şiddetli iritasyon veya duyarlılık gelişirse tedavi kesilmelidir.

Bir hafta içinde herhangi bir düzelmenin olmaması durumunda tedavi durdurulmalıdır; bu gibi durumlarda patojenlerin tanımlanması ve uygun tedavinin başlatılması önerilir.

LOCASALENE'in saça, kumaşlara (yatak örtüsü, kıyafetler) ya da diğer materyallere temas etmesi renk kaybına neden olabilir.

Yüze, kasık ve koltuk altına uygulanmamalıdır (advers etkiler riski artmaktadır).

LOCASALENE akut eksüdasyon durumlarında veya eksüdasyon riski taşıyan subakut durumlarda kullanılmamalı ve mukozaya uygulanmamalıdır.

LOCASALENE propilen glikol içerir. Propilen glikol deri iritasyonuna sebebiyet verebilir.

LOCASALENE lanolin içerir. Lanolin lokal deri reaksiyonlarına (örn., kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
LOCASALENE'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Kortikosteroidler plasentadan geçmektedir. Bugüne kadar insanlarda, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda gözlenen teratojenik etkileri düşündürecek belirtiler görülmemiştir. Kortikosteroidlerin yüksek dozlarda sistemik kullanımında, fetüs ve yeni doğan üzerinde etkiler (rahim içi büyüme geriliği, adrenokortikal baskılanma) bildirilmiştir. İnsanlarda gebelik sırasında kutanöz uygulamaya dair veriler sınırlı olmakla birlikte, sistemik emilim miktarının sınırlı olduğu göz önünde bulundurulduğunda, kısa sürelerle ve küçük deri yüzeylerine zayıf ya da orta derecede potent kortikosteroidler (sınıf 1 ve 2) uygulanabilir. Uzun süreli kullanımlarda ya da geniş deri yüzeylerine ya da yaralı deriye uygulandığında, yukarıda bahsedilen etkiler ortaya çıkabilir.

LOCASALENE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. LOCASALENE ancak ilacın gebe kadına olan potansiyel yararı fetüse olan riskinden fazla olduğu durumlarda uygulanmalıdır. Bununla birlikte gebelik sırasında LOCASALENE'in fazla miktarda geniş deri yüzeyine, özellikle kapalı pansuman yapılarak uygulanmasından veya uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

LOCASALENE topikal olarak uygulandığında flumetazon pivalat ve salisilik asit etkin maddelerinin ve/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, önlem olarak emziren anneler LOCASALENE kullanmamalıdır.

Emzirme döneminde, zayıf ya da orta derecede potent kortikosteroidler (sınıf 1 ve 2) kısa sürelerle ve küçük deri yüzeylerine uygulanabilir. Geniş deri yüzeylerine ya da yaralı deriye uzun süreli kutanöz uygulama sırasında emzirme önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LOCASALENE'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisinin olması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, spontan vaka raporları ve literatürdeki vakaları içeren LOCASALENE ile ilgili pazarlama sonrası verilerden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar büyüklüğü belli olmayan bir popülasyondan gönüllü olarak bildirilen etkiler olduğundan, etkilerin sıklığını güvenilir bir şekilde değerlendirmek mümkün değildir. Bu nedenle bu etkiler bilinmiyor olarak sınıflandırılmıştır.

LOCASALENE ile ilgili bildirilen istenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmektedir. Her bir sistem organ sınıfında istenmeyen etkiler azalan ciddiyetlerine göre verilmektedir.

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılmasında şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Parazit, mantar ve bakteriyel enfeksiyonların maskelenmesi

Bilinmiyor: Enfeksiyonlara karşı lokal direncin düşmesi nedeniyle ortaya çıkan sekonder enfeksiyonlar

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Cushing sendromu (bkz. Bölüm 4.4), adrenal supresyon

Göz hastalıkları

Seyrek: Oküler basınçta artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Epidermis ve dermiste incelme, perioral dermatit, atrofik striae, telenjektazi, kanamaya eğilim

Yaygın olmayan: Depigmentasyon, sedeften püstüler sedefe geçiş

Seyrek: Hipertrikozis, kolloid milia, eritrozis interfollicularis colli, alerjik kontakt dermatit, granuloma gluteale

Bilinmiyor: Alerjik dermatit, kuruluk, follikülit, deride maserasyon, isilik, purpura, akne, deri atrofisi (flumetazon pivalat etkin maddesine bağlı olarak)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Uygulama yerinde iritasyon, yanma hissi, kaşıntı, döküntü ve dermatit, yara iyileşmesinin gecikmesi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

LOCASALENE ile doz aşımı hipoglisemi, dehidrasyon, kilo kaybı, oryantasyon bozukluğu, yorgunluk, baş ağrısı, bulantı, kusma ve ortostatik hipotansiyon gibi belirtilerin görüldüğü adrenal supresyon, kilo artışı, erkeklerde cinsel isteksizlik, kadınlarda menstrüel düzensizlikler, kılınma, hipertansiyon, deride ezik ve çizgiler, baş ve sırt ağrıları, kaslarda güçsüzlük ve bitkinlik gibi belirtilerin görüldüğü Cushing sendromu ve baş dönmesi, kulak çınlaması, terleme, bulantı, kusma, konfüzyon, hipervantilasyon, hipertermi ve dehidratasyon gibi belirtilerin görüldüğü salisilizm ile sonuçlanabilir, ayrıca "Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler" başlığı altında verilen yan etkiler ağırlaşabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler (Glukokortikoidler - Topikal dermatolojik)

ATC kodu: D07XB01

Etki mekanizması:

Kortikosteroidler antiinflamatuvar ve vazokonstrüktif etkiye sahiptir. Kortikosteroidler inflamatuvar reaksiyonu ve çeşitli deri hastalıklarının sıklıkla kaşıntı benzeri semptomlarını, altta yatan hastalığı iyileştirmeden baskırlarlar.

Flumetazon sentetik difluoro glukokortikoiddir. Flumetazon pivalat, lokal uygulama için hazırlanmış orta derecede potent glukokortikoiddir. Antiinflamatuvar, antialerjik, vazokonstriktif ve antiproliferatif etki gösterir.

Çeşitli tip ve orijinli inflamatuvar deri hastalıklarında kısa sürede rahatlama sağlar ve kaşıntı gibi semptomları giderir.

Glukokortikoidlerin çok yönlü etkileri kompleks moleküler mekanizmaya bağlanabilir ve bu mekanizmada spesifik sitoplazmik reseptörlere bağlanmalarının da rolü vardır.

Salisilik asit keratolitik ve skuamolitik etkilidir, bunun yanı sıra hafif şiddette antibakteriyel ve antimikotik özellik gösterir. Ayrıca derinin koruyucu asit örtüsünün stabilizasyonunu sağlar.

Salisilik asit, glukokortikoidin derinin daha derin tabakalarına penetrasyonunu kolaylaştırırken aynı zamanda, glukokortikoidlerin etkisini hızlandırır ve artırır.

LOCASALENE kuru ve yağsız derilerde kullanıma uygun bir farmasötik formdur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Flumetazon pivalat:

Emilim:

Flumetazon pivalatın en uygun koşullarda bile perkütan emilimi çok azdır. Salisilik asidin ilavesiyle flumetazon pivalatın perkütan emilimi artar.

Her iki etkin madde kombine halde tedavi edilecek deri bölgesine fazla miktarlarda ve tekrarlanarak uygulandığında, adrenokortikal fonksiyonda orta şiddette, geçici bir azalma gözlenmiştir.

Dağılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Salisilik asit:

Emilim:

LOCASALENE'den salisilik asidin sadece çok küçük miktarlarda emildiği gözlenmiştir.

LOCASALENE hasta derinin geniş yüzeyine topikal uygulandığında dahi, ölçülen toplam plazma konsantrasyonları sistemik toksik reaksiyonlara neden olacak ilaç konsantrasyonunun altında bulunmuştur.

Dağılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Teratojenisite

Flumetazon pivalat sıçanlarda 0.05 mg/kg gibi düşük oral dozlarda embriyotoksik ve fetotoksiktir. Bazı topikal kortikosteroidlerin hayvanlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir. Salisilik asidin, 30 mg/kg'dan başlayan oral doz düzeylerinin yavrular üzerinde olası postnatal gelişimsel etkileri olduğu ve sıçanlarda 75 mg/kg'dan başlayan oral dozlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir.

Mutajenisite

Flumetazon pivalat mutajenik potansiyel açısından test edilmemiştir. Diğer kortikosteroidlerin mutajenisitesi ile ilgili bilgiler, bu ilaç sınıfının minimal mutajenik potansiyele sahip olduğuna işaret etmektedir. Salisilik asidin mutajenik potansiyeli, tüm *in vivo* çalışmaların negatif olduğu göz önüne alındığında çok düşüktür.

Karsinojenisite

Flumetazon pivalat karsinojenik potansiyel açısından test edilmemiştir. Başka bir topikal yoldan uygulanan kortikosteroid olan flutikazon propiyonat, oral ve topikal uygulamayı takiben karsinojenisite açısından negatif bir sonuç ortaya koymuştur. Salisilik asidin, farelerde %4'e kadar olan dermal konsantrasyonda fotokarsinojenik olmadığı bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Lanolin

Beyaz parafin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sıcaktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 g ve 30 g'lık döner kapaklı alüminyum laklı tüplerde

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Amdipharm Ltd, Dublin, İrlanda lisansı altında
Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Ticaret Ltd. Şti.
Birlik Mah. 448. Cadde No:89/A 06610 Çankaya – Ankara
Tel: 0 312 496 60 96 - 98
Faks: 0 312 496 60 97
e-mail: info@vitalis.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

208/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.08.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ