Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/78/eumovate-yuzde-0-05-25-gr-merhem
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D07AB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
EUMOVATE merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her gramında; tüpünde;
Klobetazon 17-bütirat .....% 0.05 (a/a)

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Merhem
Parafin bazlı, yumuşak, çözünmemiş veya yabancı madde bulundurmayan yarı saydam beyaz renkli merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
EUMOVATE, atopik egzama, fotodermatit, otitis eksterna, primer irritan ve alerjik dermatitler (bebek bezi pişikleri dahil), prurigo nodularis, seboreik dermatit, böcek ısırığı reaksiyonları dahil ekzema ve dermatitlerin bütün tiplerinin tedavisinde ve daha aktif lokal steroidlerle tedavide tedavi dönemleri arasında, idame tedavisi amacıyla kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
EUMOVATE kuru, likenifiye ve pullanmanın görüldüğü lezyonlar için uygundur. Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;
EUMOVATE, ince bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez düzelme sağlanana kadar 4 hafta boyunca uygulanır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaca değiştirilir. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.
Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.
Lezyon kontrolü sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak bir yumuşatıcı kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:
EUMOVATE, ince bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alana sürülür.

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.

Pediatrik popülasyon:
Bebeklerde ve küçük çocuklarda dermatit ve egzama tedavisi doktor kontrolünde sürdürülmelidir. Bu nedenle doktor gözetiminde olmadan tedavi, yetişkin, 12 yaş ve üzeri çocuklar için 7 gün aralıksız ve oklüzyonsuz tedavi ile sınırlanmıştır.
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.
12 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde adrenal süpresyon yapabileceğinden uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisinden kaçınılmalıdır.

Geriatrik 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
- İlaca veya bileşenlerine karşı hassasiyet varsa
- Tedavi edilmemiş cilt enfeksiyonlarında
- Akne vulgariste
- Rozasea
- İnflamasyonsuz kaşıntı
- Virüslerin (örn. *Herpes simplex*, suçiçeği), mantarların (örn. *Candida*, *tinea*) veya bakterilerin (örn. impetigo) neden olduğu cilt lezyonları

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Lokal hipersensitivite reaksiyonları teşhis edilen hastalığa benzer semptomlar gösterebilir (bkz. 4.8 İstenmeyen etkiler)

Glukokortikosteroid eksikliğine yol açan hiperkortizolizm (Cushing's sendromu) ve reversible hipotalamik pituiter adrenal (HPA) eksen supresyonu bazı bireylerde topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonunda artışa sebep olabilir. Bu durum gözlemlendiğinde ya ilacın uygulama sıklığı azaltılarak ilaç yavaş yavaş bırakılır ya da daha az potent bir kortikosteroid uygulanır. İlacın aniden bırakılması glukokortikosteroid eksikliğine yol açabilir.

Sistemik etkileri artıran risk faktörleri:
- Topikal steroidlerin formulasyonu ve etkileri
- Maruz kalma süresi
- Geniş yüzey uygulamaları
- Oklüzyon alanları örn. kıvrımlı bölgeler, ya da üzerine kapatılmış örn. bebek bezi alanlar
- Stratum corneumun artmış hidrasyonu
- İncelmiş cilt bölgelerinde kullanım örn. yüz
- Çatlayan veya diğer sebeplerle cilt bariyerinin bozulduğu alanlarda kullanım
- Yetişkinlere kıyasla çocuklarda absorpsiyonun daha fazla olması sebebiyle sistemik etkilere duyarlılık daha fazla oranda olabilir. Bu durum çocukların cilt bariyerlerinin tam olarak olgunlaşmamasından ve yetişkinlere nazaran kiloya oranla daha geniş cilt yüzeyine sahip olmalarından kaynaklanmaktadır.

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

Oklüzif örtünün ya da deri katlarının sağladığı ılık ve nemli ortam bakteriyel enfeksiyonu kolaylaştırabileceğinden, oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce derinin temizlenmesi gerekir.

Bebeklerde ve küçük çocuklarda dermatit ve egzama tedavisi doktor kontrolünde sürdürülmelidir. Bu nedenle doktor gözetiminde olmadan tedavi, yetişkin, 12 yaş ve üzeri çocuklar için 7 gün aralıksız ve oklüzyonsuz tedavi ile sınırlanmıştır.

Enfekte olmuş enflamatuar lezyonlarda uygun bir antimikrobik tedavi uygulanmalıdır.
Enfeksiyon yayıldığı zaman, lokal kortikosteroid tedavi bırakılmalı ve sistemik antimikrobik ajanlar verilmelidir.

Tüm kortikosteroidlerde olduğu gibi, atrofik değişikliklere daha duyarlı olduğundan yüze yapılacak uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır. Yüz bölgesinde akne vulgaris, akneiform püstül ya da perioral dermatit bulunan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Hastalar, ürünün kullanıldığı aynı bölgeye hekim teşhisi olmadan tedaviyi 3. kez uygulamamalıdırlar.

Topikal kortikosteroidler psöriyaziste rebound relaps, tolerans gelişimi, yaygın püstüler psöriyazis riski ya da deri bariyerinin bozulmasına bağlı olarak lokal veya sistemik toksisiteyi içeren nedenlerle zararlı olabilir. Psöriyaziste kullanılırken hastanın dikkatli izlenmesi önemlidir.

Hastalar EUMOVATE'ın dermatit ve egzama gibi cilt hastalıklarının tedavisinde kullanıldığını, diğer durumlar için kullanıldığında durumun ağırlaşabileceği konusunda uyarılmalıdır. EUMOVATE mantar enfeksiyonlarının görülebileceği kasıkta, genital bölgede ya da ayak parmaklarının arasında kullanılmamalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla (örn. ritonavir, itrakonazol) eşzamanlı 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
Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

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
EUMOVATE'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Klobetazon gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın ~~fetüse~~ bebeğe vereceği zarardan 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. Klobetazon laktasyon sırasında yalnızca anne için beklenen yararın fetüse vereceği zarardan 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.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Klobetazonun araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran çalışma bulunmamaktadır. Topikal klobetazonun advers reaksiyon profiline göre bu aktiviteler üzerinde olumsuz etki oluşturması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 - < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000 - <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 - < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Pazarlama sonrası deneyim

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Çok seyrek: Fırsatçı enfeksiyonlar

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Çok seyrek: 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

Deri ve derialtı dokusu bozuklukları
Yaygın: Kaşıntı, ve ağrı
Çok seyrek: Allerjik kontakt dermatit, ürtiker, deride atrofi*, pigmentasyon değişiklikleri*, altta yatan semptomların alevlenmesi, deride lokal yanma, hipertrikoz, döküntü, kaşıntı, eritem

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Topikal uygulanan klobetazon sistemik etki oluşturacak kadar emilebilir. Akut doz aşımı oluşması mümkün değildir, bununla birlikte, kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu hiperkortikoidizm belirtileri görülebilir. Doz aşımı durumunda klobetazon 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: Topikal orta derecede güçlü kortikosteroidler (grup II)
ATC kodu: D07AB01

Klobetazon 17-bütirat lokal etkili bir kortikosteroiddir.

Topikal kortikosteroidler geç evre alerji reaksiyonlarını mast hücre yoğunluğunun azalması, kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunun azalması, lenfosit, monosit, mast hücreleri ve eozinofiller tarafından sitokin üretiminin azalması ve araşidonik asit metabolizması baskılanmasını içeren çeşitli mekanizmalarla baskılayan antienflamatuar ilaçlardır.

Topikal kortikosteroidler antienflamatuar, antipruritik ve vazokonstriktif özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel 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:
Dağılım diğer kortikosteroidler gibidir.
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 yolaklarını kullanır. Başlıca karaciğer tarafından metabolize edilir.

Eliminasyon:
Topikal kortikosteroidler böbrek yolu ile atılır. İlaveten bazı metabolitleri safra ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Topikal klobetazonun karsinojenik potansiyelini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.
Klobetazon in vitro ya da in vivo koşullarda mutajenik değildir.
Topikal klobetazonun fertilite üzerindeki etkisi hayvanlarda değerlendirilmemiştir.
Gebelik sırasında topikal klobetazonun sıçanlarda 0.5 ya da 5 mg/kg/gün doz uygulaması, farelerde ≥3 mg/kg/gün ve tavşanlarda ≥30 mikrogram/kg/gün dozda subkutan uygulaması damak yarığı dahil olmak üzere fötal anormalliklere neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Likit parafin
Beyaz yumuşak parafin

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü
36 ay

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
25 g ve 50 g'lık içi lake kaplı alüminyum tüplerde ve karton kutularda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş., Levent/İstanbul.
Büyükdere cad. No.173, 1.Levent Plaza, B Blok 34394 1.Levent/İstanbul
Tel no : 212 – 339 44 00
Faks no : 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI
138/20

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk Ruhsat Tarihi: 20.02.1986
Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ün YENİLEME TARİHİ