

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİRECORT % 2 + % 0.1 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Fusidik asit (sığır sütü kaynaklıdır) 20 mg/g

Betametazon valerat 1 mg/g

Yardımcı maddeler

Setostearil alkol 80 mg/g

Bütül hidroksi anisol 0,04 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TİRECORT, bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu veya bulunma olasılığı olan inflamatuvar dermatozlarda endikedir. İnflamatuvar dermatozlara, atopik ekzema, diskoid ekzema, staz ekzeması, seboreik dermatit, kontakt dermatit, kronik liken simpleks, psöriyazis ve diskoid lupus eritematozis dahildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Hastalık iyileştiği anda TİRECORT tedavisi sonlandırılmalıdır. Hasta tekrar değerlendirilmeden TİRECORT tedavisi 2 haftadan uzun sürmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır.

TİRECORT, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Fusidik aside veya betametazon valerata veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

TİRECORT içeriğinde kortikosteroid bulunmasından dolayı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Sistemik fungal infeksiyonlar
- Mantar, virüs veya bakterilerin sebep olduğu, tedavi edilmemiş veya uygun tedavi ile kontrol altına alınamamış primer deri enfeksiyonları (bkz bölüm 4.4)
- Tedavi edilmemiş veya uygun tedavi ile kontrol altına alınamamış tuberküloz ile ilişkili deri bulguları
- Rosacea, Akne vulgaris, perioral dermatit ve deride ülserasyon durumunda
- Dermatit ve bebek bezi dermatitini de kapsayan 1 yaş altındaki çocuklarda görülen deri hastalıklarında

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kortikosteroidlerle özellikle yüzde, kıvrımlı bölgelerde ve çocuklarda uzun süreli ve sürekli topikal tedavi, kapalı tedavi olmadığında bile adrenal baskılamaya yol açabileceğinden, mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

TİRECORT ile tedavi sırasında, uygulama bölgesine bağlı olarak, betametazon valerat'ın muhtemel sistemik emilimi her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.

TİRECORT, kortikosteroid içermesinden dolayı, göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. TİRECORT'un göze temasından kaçınılmalıdır (bkz bölüm 4.8).

Kortikosteroidlerin sistemik ve topikal kullanımında görme bozuklukları raporlanabilir. Eğer hastalarda bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gelişirse, sistemik veya topikal kortikosteroid kullanımı sonrası raporlanmış katarakt, glokom ya da santral seröz koryoretinopati gibi nadir hastalıklara sebebiyet olasılığının incelenmesi için göz doktoruna danışılması değerlendirilebilir.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik emilimlerine bağlı, geri dönüşümlü olarak hipotalamo hipofiz-adrenal (HPA) eksen baskılanması görülebilir. Çocuk hastaların topikal kortikosteroidlerin oluşturduğu HPA eksen baskılanmasına ve Cushing sendromuna karşı daha fazla duyarlı olmalarından dolayı, çocuklarda TİRECORT kullanılırken dikkatli kullanılmalıdır.

Yüksek miktarlarda, oklüzyon şeklinde olan ve uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

TİRECORT; içeriğinde betametazon valerat bulunmasından dolayı, uzun süreli topikal kullanımında yüzde, genital bölgelerde, kolların ve bacakların iç yüzlerinde ve daha az sıklıkla vücudun diğer bölgelerinde deri atrofisine neden olabilir.

TİRECORT; perianal veya genital kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır.

Fusidik asidin topikal kullanımında bakteriyel direnç gelişimi rapor edilmiştir. Fusidik asidin uzun süreli veya sık kullanımına bağlı bakteriyel direnç gelişim riski artabilir. Fusidik asit ve betametazon valerat tedavisinin 14 günden fazla kullanılmaması bakteriyel direnç gelişim riskini minimuma indirir. Bu kullanım aynı zamanda kortikosteroidlerin immüsupresif etkilerinden dolayı, antibiyotik direnci olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların potansiyel semptomlarının baskılanması riskini önler.

TİRECORT, kortikosteroid içermesinin oluşturduğu immüsupresyon etkisinden dolayı, enfeksiyona duyarlılığın artması, var olan enfeksiyonun alevlenmesi ve latent enfeksiyonun alevlenmesi ile ilişkilendirilebilir.

Topikal tedaviler ile kontrol edilemeyen enfeksiyonlarda, sistemik bir tedavi ile kombine edilmesi önerilir (bkz bölüm 4.3).

TİRECORT, klorokrezol ve setostearil alkol içerir. Klorokrezol içeriğindeki maddeler alerjik reaksiyonlara, setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İlaç etkileşimi ile ilgili bir çalışma yapılmamıştır. Sistemik olarak uygulanan ilaçlar ile olan etkileşiminin minimal olduğu düşünülmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü uygulayan kadınlarda kullanılmamasına ait bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Fusidik asit:

Sistemik dolaşıma geçen miktar göz ardı edilebilir düzeyde olduğu için, gebelik döneminde beklenen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Betametazon valerat:

Betametazon valerat hakkında hamileler üzerinde yeterli veri yoktur veya sınırlıdır. Hayvan deneyleri ile yapılan çalışmalar üreme üzerine etkisi olduğunu göstermiştir (bkz bölüm 5.3).

TİRECORT ile kadınlarda tedavi gerektiren klinik bir durum olmadığı sürece hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde sınırlı bölgede kullanılmasından dolayı, topikal olarak uygulanan fusidik asit ve betametazon valerat'ın sistemik etkisi ihmal edilebilir seviyede olup bu nedenle emen yeni doğanlarda/bebeklerde bir etki beklenmemektedir.

TİRECORT emzirme döneminde kullanılabilir ancak TİRECORT'un memeye uygulanması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

TİRECORT ile fertilite üzerine yapılmış klinik bir çalışma mevcut değildir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TİRECORT kremin araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Tahmini istenmeyen etkilerin sıklığı; klinik çalışmalardan ve spontan raporlamadan toplanmış bir veri analizine dayanmaktadır.

Tedavi sırasında en sık bildirilen yan etki kaşıntıdır.

İlacı bağı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Bağıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4)

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Yaygın olmayan: Ekzemada alevlenme, ürtiker, kontakt dermatit deride kaşıntı, deri kuruluğu, deride yanma hissi.

Seyrek: Eritem, ürtiker, döküntü (eritematöz raş ve jeneralize raş dahil)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Uygulama yerinde ağrı, iritasyon

Seyrek: Uygulama yerinde şişlik ve vezikül oluşumu

Betametazon valerat gibi kortikosteroidlerin sistemik olarak istenmeyen sınıf etkileri, özellikle uzun süreli topikal uygulama sırasında adrenal supresyonu içerir (bkz bölüm 4.4).

Kortikosteroidlerin topikal olarak göz içi kullanımlarında, özellikle uzun süreli kullanımda ve glokom gelişimine yatkın hastalarda, göz içi basıncında artış ve glokom gelişebilir (bkz bölüm 4.4)

Güçlü kortikosteroidlerin dermatolojik istenmeyen sınıf etkileri şunlardır: Atrofi, dermatit (kontakt dermatit ve akneiform dermatit dahil), telanjiektazi ve deride çatlaklar, hipertrikoz, perioral dermatit, rozasea, eritem, hiperhidroz ve depigmentasyon,

Topikal kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı sonucu ekimoz da görülebilir.

Kortikosteroidler için gözlenen sınıf etkileri, yukarıdaki frekans tablosunda tarif edildiği gibi TİRECORT için yaygın olmayan olarak bildirilmiştir.

Pediyatrik popülasyon: Gözlenen güvenlik profili çocuklarda ve yetişkinlerde benzerdir (bkz. bölüm 4.4)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 olarak uygulanan fusidik asit için, aşırı doz uygulamasına bağlı olası semptom ve bulgularla ilgili bilgi mevcut değildir. Cushing sendromu ve adrenokortikal yetersizlik, kortikosteroidlerin büyük miktarlarda ve üç haftadan fazla süren topikal uygulamasının ardından gelişebilir.

Kazara alınan oral alımdan sonra aktif maddelerin doz aşımına ait sistemik sonuçların meydana gelmesi olası değildir. Bir tüp TİRECORT'daki fusidik asit miktarı, oral günlük sistemik tedavi dozunu aşmamaktadır. Kortikosteroidlerin tek seferlik oral doz aşımında nadiren klinik bir problem oluşur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Kortikosteroidler, güçlü (antibiyotiklerle kombine)
ATC Kodu: D07CC01

TİRECORT'da anti-inflamatuar ve antipruritik etkileri iyi bilinen betametazon valerat ile topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir.

Fusidik asit başlıca Gram pozitif bakterilere karşı aktif ve özellikle *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes* ve *Corynebacterium*'lara karşı çok aktif bir antibiyotik olup, penisilinlere ve diğer antibakteriyellere dirençli mikroorganizmalara karşı etkilidir. 0.03-0.12 µg/ml konsantrasyonunda, *S.aureus*'un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir. Betametazon valerat, güçlü kortikosteroidler grubundan olup, lokal olarak uygulandığında vazodilatasyon, şişkinlik ve ağrı gibi lokal immün reaksiyonları baskılayarak etki gösterir.

Topikal olarak uygulandığında, fusidik asitin antibakteriyel etkisi, betametazonun varlığıyla azalmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsanda TİRECORT'un farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim:

Betametazon, inflamasyonlu deriye topikal uygulamayı takiben absorbe olmaktadır. Absorbsiyonun derecesi derinin durumu ve uygulama yolu gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Fusidik asitin sağlam insan derisinden sistemik penetrasyonu önemsiz miktardadır.

Dağılım:

TİRECORT'un dağılımı hakkında bir veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Betametazon büyük ölçüde karaciğerde ve az miktarda da böbreklerde metabolize olmaktadır. Fusidik asit karaciğerde yoğun metabolizmaya uğrar.

Eliminasyon:

Betametazon inaktif metabolitleri idrarla atılmaktadır. Fusidik asit başlıca safra ile ve az miktarda da idrarla atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlardaki kortikosteroid çalışmaları üreme toksisitesini göstermiştir (örneğin yarı damak, iskelet malformasyonları, düşük doğum ağırlığı)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol setostearil eter 20
Setostearil alkol
Beyaz yumuşak parafin
Klorokresol
Bütül hidroksi anisol (E320)
Sıvı parafin
Saf su
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

30 g'lık alüminyum tüp ve plastik (HDPE) kapak

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Humanis Sağlık A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/137

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ