

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMOVATE %0,05 krem

### 2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 gramda 0,5 mg klobetazol 17-propiyonat (% 0,05 a/a) bulunmaktadır.

#### Yardımcı maddeler:

Propilen glikol ..... 475 mg (mg/g)

Setostearil alkol ..... 84 mg (mg/g)

Klorokrezol..... 0,75 mg (mg/g)

Balmumu (parafin içermektedir).....12,5 mg (mg/g)

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkte, çözünmemiş madde veya yabancı madde içermeyen homojen krem

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

DERMOVATE daha az güçlü olan steroidlere tatmin edici biçimde yanıt vermeyen durumlarda, yetişkinler, yaşlılar ve 1 yaşından büyük çocuklarda daha dirençli inflamatuvar ve kaşıntı belirtilerinin kısa süreli tedavisi için endike olan çok güçlü bir topikal kortikosteroiddir. Bunlar;

- Psöriyazis (yaygın plak sedef hastalığı hariç)
- Rekalsitran dermatozlar
- Liken planus
- Diskoid lupus eritematozus
- Daha az güçlü steroide etkili şekilde yanıt vermeyen diğer deri hastalıkları

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Klobetazol propiyonat en güçlü topikal kortikosteroidler grubunda yer alır (Grup IV) ve diğer tüm topikal kortikosteroidlerde olduğu gibi, kontrolsüz ve uzun süreli kullanımı ciddi yan etkilerle sonuçlanabilir (bkz. Bölüm 4.4). Eğer klinik olarak bir lokal kortikosteroid ile tedavinin 4 haftadan fazla sürmesi gerekiyorsa, daha az güçlü bir kortikosteroid tedavisi düşünülmelidir. Alevlenmeleri kontrol etmek için tekrarlanan ancak kısa süreli klobetazol propiyonat kürleri kullanılabilir (aşağıdaki ayrıntılara bakınız).

#### Uygulama şekli:

DERMOVATE krem özellikle nemli ve sızıntılı yüzeylere uygundur.

Erişkinler, yaşlılar ve 1 yaşından büyük çocuklar

Belirgin bir düzelme görülünceye kadar hastalıklı alanın üzerini kaplayacak şekilde ince bir tabaka halinde sürülerek günde bir veya iki kez iyileşme görülene kadar uygulanır (daha duyarlı koşullarda bu birkaç gün içinde olabilir). Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır veya daha az potent bir ilaçla tedaviye devam edilir.

Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

Hastalığın alevlenmesini kontrol için kısa süreli DERMOVATE tedavisi tekrarlanabilir.

Daha dirençli lezyonlarda, özellikle hiperkeratozun olduğu durumlarda tedavi bölgesi gerekirse polietilen film ile kapatılarak DERMOVATE'in etkisi artırılabilir. Tatmin edici bir yanıt elde etmek için genellikle yalnızca gece kapatmak yeterlidir. Daha sonra iyileşme genellikle oklüzyon olmadan sağlanabilir.

Eğer hastanın durumu kötüleşirse veya 2-4 hafta içerisinde durumunda iyileşme görülmezse, teşhis ve tedavi yeniden değerlendirilmelidir. Tedaviye 4 haftadan daha uzun bir süre devam edilmemelidir. Eğer uzun süreli tedavi gerekli ise, daha az potent ilaç kullanılmalıdır.

Haftalık maksimum doz 50 g'ı geçmemelidir.

Kontrol sağlandığında DERMOVATE ile tedavi kademeli olarak kesilmelidir ve idame tedavisi olarak yumuşatıcı krem kullanılmalıdır.

DERMOVATE'in aniden kesilmesiyle önceden var olan dermatozlar yeniden ortaya çıkabilir.

**Rekalsitran dermatozlar:**

Görülme sıklığı fazla olan hastalar

Bir akut epizot kesintisiz bir topikal kortikosteroid kürü ile etkili bir şekilde tedavi edildikten sonra aralıklı doz uygulama (günde bir kez, haftada iki kez, kapalı pansuman yapılmadan) düşünebilir. Bunun relaps sıklığını azaltmada faydalı olduğu gösterilmiştir.

Uygulama daha önce etkilenmiş tüm bölgelerde veya bilinen potansiyel relaps bölgelerinde sürdürülmelidir. Bu uygulama rutin günlük yumuşatıcı krem kullanımı ile kombine edilmelidir. Rahatsızlık ve kesintisiz tedavinin faydaları ile riskleri düzenli olarak yeniden değerlendirilmelidir.

**Yüze uygulama:**

Tedavi süresi 5 gün ile sınırlıdır ve oklüzyon kullanılmamalıdır.

**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 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.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Terapötik yararın sağlandığı en düşük miktarın uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Çocuklarda tedavi süresi 5 günü geçmemelidir ve haftalık olarak değerlendirilmelidir. Oklüzyon kullanılmamalıdır.

### **Geriyatrik popülasyon:**

Klinik çalışmalarda yaşlı ve genç hastalar arasında yanıt farkı saptanmamıştır. 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**

- Aşağıdaki durumlar DERMOVATE ile tedavi edilmemelidir:
  - Rozasea,
  - Akne vulgaris,
  - Perioral dermatit,
  - Perianal ve genital pruritus,
  - Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonları,
  - Enflamasyonsuz kaşıntı,
- Etkin maddeye veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
- 1 yaşın altındaki çocuklarda dermatit ve bebek bezi pişikleri dahil dermatozlarda kullanılması kontrendikedir.

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

Klobetazol kortikosteroidlere veya preparattaki yardımcı maddelerden herhangi birine lokal hipersensitivite öyküsü olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Lokal hipersensitivite reaksiyonları teşhis edilen hastalığa benzer semptomlar gösterebilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Topikal steroidlerin artan sistemik absorpsiyonu sonucunda bazı bireylerde glukokortikosteroid yetmezliğine yol açan hiperkortizolizm (Cushing Sendromu) belirtileri ve tersinir hipotalamik-pitüiter-adrenal (HPA) ekseninde baskılanma görülebilir. Bu durum gözlemlendiğinde ya ilacın uygulama sıklığı azaltılarak ilaç yavaş yavaş bırakılır ya da daha az potent bir kortikosteroid uygulanır. İlacın aniden bırakılması glukokortikosteroid yetmezliğine yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8).

Önerilen dozdan haricinde uzun süreli klobetasol propiyonat kullanımı ile ciddi osteonekroz enfeksiyonları (nekrotizan fasiit dahil) ve sistemik immünosupresyon (bazen geri dönüşümlü Kaposi sarkom lezyonları ile sonuçlanan) vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.2). Bazı durumlarda hastalar, diğer güçlü oral/topikal kortikosteroidler veya immünosupresörlerle (örn. metotreksat, mikofenolat mofetil) eşzamanlı olarak kullanmıştır. Lokal kortikosteroidlerle tedavi klinik olarak 4 haftayı aşarsa, daha az güçlü bir kortikosteroid preparatı ile devam edilmesi düşünülmelidir.

Sistemik etkileri artıran risk faktörleri:

- Topikal kortikosteroidlerin formülasyonu ve potensi,
- Maruz kalma süresi,
- Geniş yüzey alanına uygulama,
- Oklüzyon alanları (örneğin, kıvrımlı bölgeler) ya da üzeri kapatılmış alanlar (bebeklerde bebek bezi kapatıcı pansuman işlevi görebilir),
- Stratum corneumun artmış hidrasyonu,
- İncelmiş deri bölgelerinde kullanım (örneğin; yüz),
- Çatlayan veya diğer sebeplerle deri bariyerinin bozulduğu alanlarda kullanım,
- Yetişkinlere kıyasla çocuklarda ve bebeklerde absorpsiyonun daha fazla olması sebebiyle sistemik etkilere duyarlılık daha fazla oranda olabilir. Bu durum çocukların deri bariyerlerinin tam olarak olgunlaşmamasından ve yetişkinlere nazaran kiloya oranla daha geniş deri yüzeyine sahip olmalarından kaynaklanmaktadır.

Pediyatrik popülasyon

- Bebeklerde ve 12 yaşın altındaki çocuklarda adrenal supresyona yol açabileceği için mümkünse uzun süreli devamlı topikal kortikosteroid kullanımından kaçınılmalıdır.

Çocuklarda ve bebeklerde tedavi süresi

Çocuklar topikal kortikosteroidlerin atrofik etkilerine karşı daha duyarlıdır. Eğer DERMOVATE'ın çocuklarda kullanılması gerekiyorsa, tedavi 5 günü geçmemelidir. Oklüzyon kullanılmamalıdır.

Göz kapaklarına uygulama

Tekrarlanan maruziyet nedeniyle glokom ve katarakt gelişebileceğinden göz kapaklarına uygulanacaksa göze kaçmamasına dikkat edilmelidir. Göze kaçtığı takdirde etkilenen göz bol su ile yıkanmalıdır.

Görme Bozuklukları

Kortikosteroidlerin sistemik ve/veya topikal kullanımında görme bozukluklarına neden olabileceği bildirilmiştir. Eğer hastalarda bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gelişirse, sistemik veya topikal kortikosteroid kullanımı sonrası katarakt, glokom ya da santral seröz koryoretinopati gibi nadir hastalıklar olasılığının değerlendirilmesi için göz doktoruna danışılması önerilir.

Yüze Uygulama

Yüz bölgesinin atrofik değişikliklere daha duyarlı olmasından dolayı, yüze uygulama istenmeyen bir durumdur. Bu nedenle, yüze uygulama yapılacaksa tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalıdır.

Oklüzyon ile enfeksiyon riski

Bakteriyal enfeksiyonlar ısı, deri katmanları arasındaki nemli ortam ya da kapalı giysiler sebebiyle gelişir. Yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.

Psöriyaziste kullanım

Topikal kortikosteroidler, psöriyaziste dikkatli kullanılmalıdır; bazı olgularda rebound nöksler, tolerans gelişmesi, yaygın püstüler psöriyazis riski ve derinin bariyer fonksiyonunun azalmasına bağlı olarak lokal ve sistemik toksisite gelişmesi bildirilmiştir. Topikal kortikosteroidler psöriyaziste kullanıldığında hastaların yakından izlenmesi önemlidir.

### Kronik bacak ülseri

Topikal kortikosteroidler bazen kronik bacak ülserleri çevresindeki dermatitin tedavisinde kullanılır. Ancak, bu kullanım daha yüksek lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları ve artmış lokal enfeksiyon riski ile ilişkilendirilebilir.

### Eş zamanlı enfeksiyon

Enfekte olmuş enflamatuvar lezyonlar lokal kortikosteroidler ile tedavi edilirken, uygun antimikrobiyal tedavi de uygulanmalıdır. Enfeksiyonda herhangi bir yayılma görülürse, kortikosteroid tedavisi hemen kesilmeli ve sistemik antimikrobiyal ajanlar verilmelidir.

DERMOVATE, içerdiği propilen glikol yardımcı maddesi nedeniyle deride iritasyona neden olabilir.

DERMOVATE, içerdiği setostearil alkol yardımcı maddesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

DERMOVATE, içerdiği klorokrezol yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

DERMOVATE parafin içermektedir. Hastalara, şiddetli yanık riski nedeniyle sigara içmemeleri ya da çıplak ateş yanında bulunmamaları söylenmelidir. DERMOVATE ile temas eden kumaşlar (kıyafetler, yatak örtüleri, kaplamalar vb.) daha kolay alev almakta ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturmaktadır. Kıyafetlerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürün birikimini azaltabilir fakat tamamen ortadan kaldırmaz.

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

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla (örneğin, ritonavir, itrakonazol) eş zamanlı 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 inhibitörünün gücüne bağlıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Rapor edilmemiştir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Rapor edilmemiştir.

### **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**

Klobetazol propiyonatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Kortikosteroidlerin hamile hayvanlara lokal uygulanması, fetüsün gelişmesinde anormalliklere yol açabilir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlar için bu ilişki tespit edilememiştir. İnsanlara yönelik

potansiyel risk bilinmemektedir. DERMOVATE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Klobetazol gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın fetüse verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Kullanılması durumunda, en az miktarda ve en kısa süre kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Topikal kortikosteroidlerin laktasyonda kullanımının güvenliliği saptanmamıştır.

Topikal kortikosteroidlerin anne sütünde saptanmaya yetecek düzeyde sistemik emilimi olup olmadığı bilinmemektedir. Klobetazol, laktasyon sırasında yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe vereceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Laktasyon sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

### **Üreme yeteneği/ Fertilite**

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. Ancak, insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarda topikal kortikosteroidlerin fertiliteye etkisini değerlendirecek veri bulunmamaktadır. Sıçanlara subkütan uygulanan klobetazol çiftleşme performansını etkilememiş; ancak yüksek dozlarda fertilitiyi azaltmıştır (bkz. Bölüm 5.3).

### **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**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerine göre sunulmaktadır:

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).

### **Pazarlama sonrası deneyim**

#### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Çok seyrek: Fırsatçı enfeksiyonlar

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Lokal hipersensitivite

#### **Endokrin hastalıkları**

Çok seyrek: Hipotalamik-hipofiz adrenal (HPA) eksen supresyonu

Cushingoid özellikler (örneğin, aydede yüzü, santral obezite), çocuklarda ağırlık artışı/gelişme geriliği, osteoporoz, hiperglisemi/glukozüri, hipertansiyon, vücut ağırlığı artışı/obezite, endojen kortizol düzeyinde azalma, alopesi, trikoreksi

#### **Göz hastalıkları**

Çok seyrek: Katarakt, santral seröz koryoretinopati, glokom

Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4)

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Pruritus, deride lokal yanma ve deride ağrı

Yaygın olmayan: Deri atrofisi\*, deride çatlaklar\*, telenjektazi\*

Çok seyrek: Deride incelmeye\*, kırışıklık\*, deride kuruluk\*, pigmentasyon değişiklikleri\*, hipertrikoz, altta yatan semptomların alevlenmesi, alerjik kontakt dermatit/dermatit, püstüler psöriyazis, eritem, döküntü, ürtiker, akne

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

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

Çok seyrek: Uygulama yerinde iritasyon/ağrı

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

### Belirtiler:

Topikal uygulanan klobetazol propiyonat sistemik etki oluşturacak kadar emilebilir. Akut doz aşımı oluşması beklenmez, bununla birlikte kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm belirtileri ortaya çıkabilir (bkz. Bölüm 4.8).

### Yönetim:

Doz aşımı durumunda klobetazol propiyonatin, glukokortikosteroid yetmezliği riski nedeniyle, uygulama sıklığı azaltılarak ya da daha az etkili bir kortikosteroid ile değiştirilerek kesilmesi gerekmektedir. Takip eden tedavi, klinik olarak belirtildiği gibi ya da mevcut olan yerlerde ulusal zehir merkezi tarafından önerildiği şekilde yapılmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Çok güçlü kortikosteroidler (dermatolojik) (grup IV)

ATC kodu: D07AD01

### Etki mekanizması:

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

### Farmakodinamik etkiler:

Topikal kortikosteroidler antienflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif özelliklere sahiptir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel Özellikler**

#### Emilim:

Topikal kortikosteroidler sağlıklı deriden sistematik olarak emilir. Topikal kortikosteroidlerin deriden emilim miktarı kullanılan taşıyıcı ve epidermal bariyerin bütünlüğü gibi birçok faktöre

bağlıdır. Oklüzif uygulama, enflamasyon ve/veya diğer deri hastalıkları da perkütan absorpsiyonu artırabilir.

Bir çalışmada 30 g klobetazol propiyonat %0,05 merhem, sağlıklı derili normal bireylere ikinci uygulanmasından 8 saat sonra (ilk uygulamadan 13 saat sonra), klobetazol propiyonat ortalama doruk plazma konsantrasyonu 0,63 ng/ml olmuştur. 30 g klobetazol propiyonat krem %0,05'in ikinci doz olarak uygulanmasını takiben ortalama doruk plazma konsantrasyonu merhemden biraz daha yüksektir ve uygulamadan 10 saat sonra oluşmuştur. Aynı çalışmada psöriyazis ve egzamalı hastalarda 25 g klobetazol propiyonat %0,05 merhem tek bir uygulamasından 3 saat sonra sırasıyla yaklaşık 2,3 ng/ml ve 4,6 ng/ml ortalama doruk plazma konsantrasyonları oluşmuştur.

#### Dağılım:

Dolaşım düzeyleri, 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 kortikosteroidler ve metabolitleri safra ile de atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

#### **Karsinogenez / Mutajenez**

##### **Karsinogenez**

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

##### **Genotoksisite**

Klobetazol propiyonat bir dizi *in vitro* bakteriyel hücre tayinlerinde mutajenik bulunmamıştır.

#### **Üreme Toksikolojisi**

##### **Fertilite**

Fertilite çalışmalarında sıçanlarda 6,25 - 50 mikrogram/kg/gün dozda subkütan uygulanan klobetazol propiyonat çiftleşmeyi etkilememiştir, fertilite azalması 50 mikrogram/kg/gün dozda saptanmıştır.

##### **Gebelik**

Gebelik sırasında fare ( $\geq 100$  mikrogram/kg/gün), ve sıçan (400 mikrogram/kg/gün) ya da tavşanlarda (1- 10 mikrogram/kg/gün) subkütan klobetazol propiyonat uygulaması yarı damak ve intrauterin gelişme geriliği dahil olmak üzere fetal anormalliklere neden olmuştur.

Sıçan çalışmasında bazı hayvanların yavrulamasına izin verilmiş,  $\geq 100$  mikrogram/kg/gün dozda F1 kuşağında gelişme geriliği gözlenmiştir ve hayatta kalma 400 mikrogram/kg/gün dozda azalmıştır. F1 üreme performansı ya da F2 kuşağında tedavi ile ilişkili etki gözlenmemiştir.



## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Gliseril monostearat  
Propilen glikol  
Sodyum sitrat  
Setostearil alkol  
Klorokrezol  
Sitrik asit monohidrat  
Saf su  
Arlacel 165  
Balmumu (parafin içermektedir)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçimsizlik rapor edilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

25 ve 50 g'lık, içi lake bazlı alüminyum tüplerde ve karton kutularda.

### **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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Telefon : 0212 339 44 00

Faks : 0212 339 45 00

## **8. RUHSAT NUMARASI**

138/21

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 20.02.1986

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**