

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEKORTEN göz pomadı
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler): Her 1 gram pomad, 1 mg betamezaton eşdeğer 1,1 mg betametazon disodyum fosfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz pomadı
Beyaz renkli homojen pomad

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BEKORTEN; bakteriyel, viral veya mantarlara bağlı enfeksiyonların klinik olarak dışlanması sonrası gözün steroide duyarlı inflamasyonlarında kısa süreli tedavi için endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve Çocuklarda (Yaşlılar dahil)

Doz sıklığı klinik cevaba bağlıdır. Tedaviye 7 gün içinde klinik bir yanıt alınamaması durumunda pomad kullanımı durdurulmalıdır.

Mümkün olan en kısa zaman için tedavi en düşük etkili dozda olmalıdır. Daha uzun süreli kullanımlarda (6-8 hafta) relapstan kaçınmak için pomad kullanımı yavaşça sonlandırılmalıdır.

Yaklaşık yarım cm uzunluğundaki pomad günde 2 veya 3 kez (gündüz veya gece) alt göz kapağının içine uygulanır.

Diğer topikal oküler medikal ürünlerle yapılan eş zamanlı terapi durumunda, birbirini takip eden uygulamaların arasında 5-10 dakika ara verilmelidir. Göz pomadı en son kullanılmalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımını önerilmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliđi:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciđer yetmezliđi:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuk hastalarda kullanımına yönelik özel bilgi bulunmamaktadır (ayrıca bkz. bölüm 4.4).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımına yönelik özel bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

BEKORTEN'in aşağıdaki durumlarda kullanımını kontrendikedir:

- Gözün bakteriyel, viral veya mantarlara bağlı enfeksiyonlarında,
- Göz tüberkülozunda,
- Gözde iltihabın eşlik ettiği durumlarda,
- Glokom varlığında,
- Herpetik keratit (örneğin dentritik ülser) olma ihtimalinde (bu durumda topikal steroid kullanımını ülserin büyümesine ve belirgin görme kaybına neden olabilir),
- BEKORTEN'in içeriğinde bulunan etkin madde veya 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uygun olmayan kullanımını körlüğe neden olabileceğinden tanı konulmamış kırmızı göz hastalığında topikal kortikosteroidler kullanılmamalıdır.

Bebeklerde uzun süreli kullanımını adrenal supresyona neden olabilir.

Kortikosteroid preparatları ile yapılan tedavi göz içi basınç artışı, katarakt oluşumu ve beklenmeyen enfeksiyonların düzenli değerlendirilmesi gerçekleştirilmeden tekrarlanmamalı ve uzatılmamalıdır.

Sistemik ve topikal kortikostreoidlerin kullanımında görme bozukluğu oluşabilir. Eğer hasta bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar yaşıyorsa, katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkların değerlendirilmesi için göz hastalıkları doktoruna yönlendirilmelidir. Bu hastalıklar sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra raporlanmıştır.

Topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonunda artışın sonucunda Cushing sendromu, Cushingoid özellikler, adrenal baskılanma, erişkin ve çocuklarda büyüme geriliği, katarakt,

glokom ve daha nadiren psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon veya agresyon (özellikle çocuklarda) gibi çok çeşitli psikiyatrik/davranışsal etkiler meydana gelebilir.

BEKORTEN'in içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal kullanımı ile etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile birlikte kullanımı sistemik yan etki riskini arttırabilir.

Getireceği yarar, kortikosteroidlerin artan sistemik yan etki riskinden daha fazla olmadıkça böyle bir kombinasyondan kaçınılmalı, kombinasyon yapılacak ise hastalar kortikosteroidlerin sistemik yan etkileri açısından yakından izlenmelidir.

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

BEKORTEN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Kortikosteroidlerin gebe hayvanlara topikal olarak uygulanması yarık damak ve intrauterin gelişme geriliği gibi fetal gelişim bozukluklarına neden olabilir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

BEKORTEN gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın fetüse vereceği riskten 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. Betametazon laktasyon sırasında yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe vereceği riskten

fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

BEKORTEN'in üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi olduğunu gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BEKORTEN kullanımı gözde geçici bulanık görmeye neden olabilir. Eğer bulanık görme varsa hastalar, normal görmeye başlayıncaya kadar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

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).

Göz hastalıkları

Bilinmiyor:

- İritasyon, yanma, batma, kaşıntı ve dermatite neden olabilen ve genelde gecikmiş tip hipersensitivite reaksiyonları.
- Topikal kortikostreoid kullanımı, kornea ülserasyonuna, optik sinir hasarına yol açan göz içi basınç artışına, görme keskinliğinde azalmaya ve görme alanı defektlerine neden olabilir.
- Topikal kortikostreoidlerin yoğun veya uzun süreli kullanımı posterior subkapsüler katarakt oluşumuna neden olabilir.
- Kornea ya da skleranın incelmeye neden olan bu hastalıklarda kortikostreoid tedavisi perforasyona yol açan göz küresinin incelmeye ile sonuçlanabilir.
- Kortikosteroidlerin oftalmik kullanımından sonra midriyazis, pitozis, epitelyal punktat keratit ve glokom bildirilmiştir.
- Bulanık görme (bkz. bölüm 4.4)

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 (TÜFAM)'ne bildirilmesi 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

BEKORTEN göz pomadının aşırı dozu gözlerden ılık suyla yıkanarak kolayca uzaklaştırılabilir.

Uzun süreli, yoğun topikal uygulama sistemik etkilere neden olabilir.

Önerilenden daha yüksek dozdaki tedaviler klinik olarak anlamlı adrenal baskılanma ile sonuçlanabilir. Önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığına dair kanıt var ise, elektif cerrahi veya stres dönemlerinde ek sistemik kortikosteroid uygulaması düşünülmelidir.

Bir tüpteki pomad içeriğinin ağız yoluyla alınması halinde bu durumun ciddi herhangi bir yan etkiye sebebiyet vermesi beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, Antiinflamatuvar ilaçlar, Kortikostreoidler (Yalın)
ATC Kodu: S01BA06

Betametazon topikal antiinflamatuvar aktiviteye sahip bir glukokortikoiddir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Betametazon kolayca difüze olur ve hızlı terapötik etki göstererek oküler düzeyde iyi absorbe olur.

Dağılım:

Tavşanlardaki çalışmaların sonuçları konjunktival kese içine %0.1'lik betametazon uygulanmasının kornea içinde bu maddenin terapötik olarak anlamlı düzeyler sağladığını göstermiştir. Kornea içinde betametazonun en yüksek konsantrasyonuna 30 dakikada erişilmiştir ve ölçülebilir düzeyler uygulamadan iki saat daha sonraya kadar devam etmiştir

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler vücutta esas olarak karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Betametazon idrar ile atılır

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Betametazonun karsinojenik potansiyelini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. Betametazonun genotoksik potansiyelini araştırmak için özel bir çalışma yürütülmemiştir. Fertilite üzerindeki etkisi hayvanlarda değerlendirilmemiştir. Gebelik sırasında fare ve sıçanlarda $\geq 0,1$ mg/kg/gün ya da tavşanlarda ≥ 12 mikrogram/kg/gün dozda subkutan betametazon uygulaması damak yarığı ve sıçanlarda intrauterin gelişme geriliği dahil olmak üzere fetal anormalliklere neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin likit
Vazelin

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik rapor edilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

12 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik burgulu kapaklı, 3 g'lık laklı metal tüpler içerisinde sunulmaktadır.

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"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

142/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.06.1987
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ