

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PREDNOL %0.125 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tüp (30 g) için;

Prednasonolon 0.0375 g

Yardımcı madde(ler):

Setil alkol 1.0935 g

Stearil alkol 1.0935 g

Nipajin (metilparahidroksi benzoat) 0.0300 g

Nipazol (propilparahidroksi benzoat) 0.0150 g

Propilen glikol 1.5000 g

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal krem

Beyaz renkli, karakteristik kokulu, homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PREDNOL Krem, lokal kullanım amaçlı kortikosteroidlerin kullanıldığı bütün deri hastalıklarının akut şekillerinde kullanılır. Bu dermatozlar aşağıdaki şekilde sıralanırlar:

- Akut ve kronik ekzemalar
- Nörodermatit
- Kontakt, kronik ve seboreik dermatitler
- Numuler dermatit
- Kronik liken simpleks
- Hipertrofik liken planus
- Anogenital ve senil pirurit
- Psöriyaz

Transkütan difüzyon kabiliyeti ile psöriyaz belirtilerinin kısa zamanda giderilmesini sağlar. Yanıklar, güneş yanıkları ve eritrodermide sadece doktor tavsiyesi ile kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yüksek etkili bir krem olduğundan günde 2-3 defa kullanımı yeterlidir. Tedaviden alınan olumlu yanıtı göre PREDNOL Krem uygulaması günde 1 defaya veya daha aza indirilebilir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe, 2 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır. 2 hafta içerisinde iyileşme gözlenmez ise, tanı yeniden değerlendirilebilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

PREDNOL yalnızca topikal olarak uygulanır. Etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürülür. Doktor tarafından gerekli görüldüğü takdirde, kremin uygulandığı bölge sargıyla örtülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkinliği belirlenmemiştir. Ancak pediyatrik hastalar topikal kortikosteroidlerle tedavi edildiklerinde, yüzey alanının vücut kütlelerine oranının yüksek olması sebebiyle, hipotalamus-hipofiz--adrenal (HPA) aks baskılanması açısından yetişkinlerden daha fazla risk altındadır. Bu nedenle, tedavi sırasında Cushing sendromu görülmesi ve tedavinin durdurulması ile glukokortikoid yetmezliği gelişmesi riski de yüksektir. Bebek ve çocuklarda topikal kortikosteroidlerin uygun olmayan kullanımı sonucunda, stria da dahil olmak üzere bazı advers etkiler bildirilmiştir.

Topikal kortikosteroid uygulanan çocuklarda; HPA aks baskılanması, Cushing sendromu, doğrusal büyüme geriliği, kilo alımında gecikme, intrakranyal hipertansiyon bildirilmiştir.

Çocuklarda adrenal baskılanmanın göstergeleri düşük plazma kortizol seviyeleri ve adrenokortikotropik hormon (ACTH) uyarılmasına karşı cevabın olmamasıdır. İntrakranyal hipertansiyon göstergeleri ise; fontanel şişkinliği, baş ağrıları ve bilateral papilla ödemidir.

İstenmeyen etkiler riski nedeniyle pediyatrik popülasyonda, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşa bağlı olarak karaciğer, böbrek ve/veya kalp fonksiyonlarının azalması ve var olan hastalıklar ve devam eden ilaç tedavileri sebebiyle geriatrik hastalarda doz dikkatli seçilmelidir. Tedaviye genellikle düşük dozla başlanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Prednasonolona, diğer kortikosteroidlere veya formülasyondaki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

- Deri tüberkülozu ile deri sifilisinde ve canlı virüs aşılarının (çiçek v.b.) uygulaması sırasında kullanılmamalıdır.
- Subakut miyelopatik nöropatide kullanılmamalıdır.
- Rozase, akne vulgaris ve perioral dermatitte tek başlarına cilt üzerinde ve ayrıca bakteriyel, fungal ve viral bir enfeksiyon durumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Geniş deri yüzeylerinde ya da uzun süreli kullanımlarda lokal kortikosteroidlerin deriden absorpsiyonu geri dönüşlü hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aks baskılanması oluşturabilir. Aynı zamanda tedavi süresince topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu sebebiyle bazı hastalarda Cushing sendromu belirtileri, hiperglisemi ve glukozüri oluşturabilir. Nadir olarak bazı durumlarda tedavinin birden kesilmesi ile ortaya çıkan belirtiler nedeniyle, sistemik kortikosteroid tedavisi gerekebilir.

Pediyatrik hastalar eşdeğer dozlarda, daha geniş “yüzey alanı/vücut kütle” oranı sebebiyle, sistemik toksisiteye daha duyarlı olabilirler. Uzun süreli tedavilerde küçük çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle izlenmelidir. Yenidoğanlarda uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Çünkü kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve gençlik dönemlerinde büyüme geriliğine sebep olabilirler. Bu nedenle tedavi, doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.

Kortikosteroidler bazı enfeksiyon belirtilerini saklayabilirler ya da enfeksiyon direnci oluşabilir. Bu durumda tedaviye uygun bir antibiyotik eklenmesi gerekir.

Kortikosteroidler immunosüpresif etki nedeniyle T hücreleri ve makrofaj fonksiyonlarını olumsuz yönde etkilerler ve latent hastalıkların ortaya çıkmasını kolaylaştırabilirler.

Kullanım süresince güneş ışığı ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Dermatolojik bir enfeksiyon oluşumunda uygun bir antibakteriyel ya da antifungal tedavi eklenmelidir. Belirlenen sürede sonuç alınmıyorsa lokal kortikosteroid kullanımı kesilmelidir.

Tedavi süresince iritasyon oluşumunda PREDNOL kullanımı kesilmelidir. Kortikosteroidlerle kontakt dermatit, kortikosteroid içermeyen birçok topikal preparat ile görülen klinik alevlenmeden çok, genelde iyileşme olmaması ile teşhis edilmektedir. Böyle bir teşhis uygun yama testi ile doğrulanmalıdır.

PREDNOL, göz ile temas ettirilmemelidir.

PREDNOL’ün içeriğinde metilparahidroksi benzoat ve propilparahidroksi benzoat bulunur. Bunlar, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PREDNOL’ün içeriğinde setil alkol ve stearil alkol bulunur. Bu sebeple, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Ayrıca PREDNOL’ün içeriğinde propilen glikol bulunur. Bu sebeple ciltte iritasyona neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PREDNOL’ün diğer ilaçlar ile etkileşimine ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Lokal olarak uygulanan kortikosteroidlerin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik Dönemi:

Lokal olarak uygulanan kortikosteroidlerin hamile kadınlarda kullanımı sonucunda teratojen etki ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak, PREDNOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Lokal olarak uygulanması sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon Dönemi:

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütüne geçmektedir ve büyümeyi baskılayabilir, endojen kortikosteroid üretimini etkileyebilir veya başka istenmeyen etkilere neden olabilir. Kortikosteroidlerin topikal uygulamasının anne sütünde saptanabilen miktarlara ulaşabilecek kadar sistemik absorpsiyona uğrayıp uğramadığı bilinmemektedir. Prednasonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PREDNOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PREDNOL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. PREDNOL emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme Yeteneği / Fertilité:

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PREDNOL'un araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır: 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 $< 1/1.000$) ve çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin bozukluklar

Yaygın olmayan:

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu bazı hastalarda geri dönüşlü HPA aksın baskılanması, Cushing sendromu belirtileri, hiperglisemi ve glukozüriye neden olmuştur.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın:

Batma, yanma, iritasyon, kontakt dermatit, derinin soyulması, kaşıntı, şiddetli geçici eritem, kuruluk/pullanma.

Aşağıda belirtilen lokal advers reaksiyonlar diğer kortikosteroidlerle seyrek olarak bildirilmiştir ve görülme sıklığı oklüzif bandajlar ve daha güçlü kortikosteroidlerin kullanımı ile artar. Bu reaksiyonlar azalan sıklıkla sıralanmıştır: folikülit, akneye benzer döküntüler, hipopigmentasyon, perioral dermatit, sekonder enfeksiyon, cilt atrofisi, deri çatlakları, isilik (miliaria).

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 bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal olarak uygulanan PREDNOL'ün deriden tek bir aşırı doz uygulaması (absorpsiyona izin veren şartların varlığında geniş bir yüzeye uygulama) sonrasında akut bir entoksikasyon riski beklenmemektedir.

Kortikoid formülasyonlarının aşırı uzun ve yoğun uygulaması sonucu kütan atrofinin göstergesi olarak deri incilmesi, telenjektaziler ve striae (özellikle intertriginöz) ortaya çıkabilir. Topikal "aşırı dozaj" sonucu kütan atrofiye yönelik bu tür semptomlar ortaya çıktığında tedavi kesilmelidir. Genel olarak semptomlar 10-14 gün içinde geriler.

Prednasonolon, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>2 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında sistemik dolaşıma geçen miktarında artış ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir. Bu etkiler, büyüme geriliği ile HPA aks süpresyonu, (yalnız çocuklarda) Cushing sendromu, hiperglisemi ve glukozüridir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Kortikosteroidler
ATC Kodu : D07AB08

PREDNOL Krem'de su ile yıkanabilen yağsız bir baz içerisinde %0.125 oranında bir prednisolon derivesi olan (16 α , hidroksi-prednisolon 16-17 asetonid=) prednasinolon bulunmaktadır.

Prednasinolon antienflamatuvar, antiprüritik ve vazokonstrüktör etkilidir. Topikal kortikosteroidler epidermal hücre membranlarını aşarak spesifik sitoplazmik reseptörlere bağlanırlar. Bu steroid-reseptör kompleksi hücre çekirdeğine hareket eder ve oradaki hedef DNA bölgelerine bağlanır. Bu bağlanma gen transkripsiyonunu, mRNA yapımını ve protein sentezini değiştirir.

Topikal kortikosteroidler topluca lipokortinler olarak adlandırılan fosfolipaz A₂ inhibitör proteinleri indükleyerek antienflamatuvar etki gösterir. Lipokortinler araşidonik asit salıverilmesini inhibe ederler. Araşidonik asit sentezinin inhibisyonu derideki prostaglandinlerin ve lökotrienlerin sentezini azaltır. Derideki antienflamatuvar etkiler ödem fibrin birikimi, kapiler dilatasyon, fagositlerin hasta bölgeye göçü ve fagostik aktivitelerin inhibisyonu şeklinde ortaya çıkar.

Güçlü topikal kortikosteroidler uzun süreli kullanıldıklarında doku atrofisi ve kollajen oluşumundaki azalma nedeniyle epidermin incelmeye sebep olabilirler. Bu ilaçlar uzun süre yeterli miktarda kullanıldıklarında sistemik olarak absorbe olabilirler. Sistemik etkileri hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aks baskısı, hiperglisemi ve Cushing hastalığına benzer belirtilerdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Prednasinolon, beyaz ya da beyazımsı renkte, kristal, kokusuz tozdur. N,Ndimetilformamid ve dimetilsülfoksitte serbest çözünür, diklorometanda çözünür, metanolde yavaş çözünür, asetonitrilde az çözünür ve pratik olarak su ve eterde çözünmez.

Emilim:

Topikal kortikosteroidler deriden kısmen absorbe edilirler; derinin keratin tabakasının kaybı, enflamasyon ve epidermal bariyerin hastalıkları (örn. ekzema, psöriyaz) absorpsiyonu hızlandırır. Topikal uygulamayı takiben kortikosteroidlerin perkütanöz penetrasyonu bireyler arasında değişmektedir ve kapayıcı sargılar, yüksek kortikosteroid konsantrasyonu ve belli araçlarla penetrasyon artabilir.

Topikal kortikosteroidlerin uygulamadan sonra sadece küçük miktarları dermise ve sonradan sistemik dolaşıma ulaşır. Önkol, diz, dirsek, avuç içi ve ayak tabanına göre; skrotum, koltuk altı, göz kapağı, yüz ve saçlı deriden daha fazla absorbe olur.

Dağılım:

Prednasinolon, dokularda ve vücut sıvısında hızlı dağılım gösterir. Yaygın olarak dolaşımda plazma proteinlerine bağlanırlar. Genelde globulin ve seyrek olarak da albumine bağlanırlar. Prednasinolon ve globulin bağlanması yüksek eğilim fakat düşük bağlanma kapasitesi verir. Albumin ile ise düşük eğilim fakat geniş bağlanma kapasitesi verir.

Biyotransformasyon:

Topikal kortikosteroidlerin absorbe olan kısmı sistemik kortikosteroidlerde olduğu gibi karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Topikal kortikosteroidlerin ve metabolitlerinin atılımı böbrekler ve az miktarda da safra aracılığıyla gerçekleşir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon:

Uzun süreli tedavilerde bebek ve küçük çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle izlenmelidir. Çünkü kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve gençlik dönemlerinde büyüme geriliğine sebep olabilirler. Bu nedenle tedavi, doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi güvenilirlik verileri ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setil alkol
Stearil alkol
Sodyum lauril sülfat
Beyaz vazelin
Sıvı vazelin
Nipajin (metilparahidroksi benzoat)
Nipazol (propilparahidroksi benzoat)
Karboksipolimetilen
Propilen glikol
Sodyum hidroksit
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık laklı alüminyum tüp.

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

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0 (212) 337 38 00

8. RUHSAT NUMARASI

103/7

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.12.1969
Ruhsat yenileme tarihi: 01.06.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ