

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEKLAZON® %0.025 losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 50 mL'de

Etkin madde:

Beklometazon dipropiyonat 0,0125 g

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 50 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

Renksiz, berrak sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BEKLAZON Losyon; çocuklar ve yetişkinlerde görülen atopik ve diskoid ekzema da dahil olmak üzere farklı ekzema formları; primer iritan ve alerjik dermatit; psöriyazis (yaygın plak psöriyazis hariç); liken simpleks de dahil olmak üzere nörodermatozlar, intertrigo, diskoid lupus eritomatozus tedavisinde kullanılır.

BEKLAZON' un krem formu derinin nemli ve sızıntılı lezyonlarında, losyon formu derinin nemli veya kıllı olduğu alanlarda, pomad formu ise derinin kuru, likenifiye veya pullu lezyonlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi başlangıcında BEKLAZON Losyon günde iki kez uygulanmalıdır, ancak iyileşme görüldüğünde uygulamalar arasındaki zaman uzatılabilir ve tedavi azaltılarak kesilir. Eğer 2-4 hafta içinde bir iyileşme görülmezse tanının tekrar değerlendirilmesi veya hastanın bir üst kuruluşa sevk edilmesi gerekebilir. Tedavinin sonlandırılmasından sonra eğer hastalık tekrarlırsa, tedaviye günde iki kez olacak şekilde tekrar başlanmalıdır. Yeniden iyileşme gözlemlendiğinde uygulamalar arasındaki süre aşamalı olarak her üç ya da dört günde bir olacak şekilde idame dozuna ulaşıncaya kadar uzatılabilir. Bu uygulama hastalığın tekrarlamasını engelleyecektir.

Sıcak banyolar, intermitan uygulamalar veya oklüzif sargılar ile ilacın etkisine katkıda bulunulabilir.

Uygulama şekli:

BEKLAZON Losyon, hastalığın mevcut olduğu bölgenin üzerine ince tabaka halinde yaygın bir şekilde uygulanır ve nazikçe ovulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır (bkz. kısım 4.4.).

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır (bkz. kısım 4.3. ve 4.4.).

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır (bkz. kısım 4.4.).

4.3. Kontrendikasyonlar

BEKLAZON gözlere uygulanmamalıdır.

Rozasea, akne vulgaris ve perioral dermatitis tedavilerinde kullanılmamalıdır.

Deri tüberkülozunda, herpes grubunun enfeksiyonlarında, çiçek v.b. gibi virütik cilt hastalıklarında, canlı virüs aşılıları uygulanması esnasında, varikoz ülserlerde ve diğer staz ülserlerinde kullanılmamalıdır.

Beklometazon dipropiyonata, diğer kortikosteroidlere veya bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Başlıca mantarların (kandidiyazis veya tinea gibi) veya bakterilerin neden olduğu deri enfeksiyonlarının, mayalara bağlı primer veya sekonder enfeksiyonların, perianal ve genital kaşıntıların, 1 yaşın altındaki çocuklardaki dermatit ve çocuk bezi kaynaklı tahrişler gibi dermatozların tedavisinde BEKLAZON kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bazı dirençli lezyonlarda, geçirgen olmayan bir materyal ile lezyonu örtterek BEKLAZON' un etkisi daha da artırılabilir. Dirsek ve diz gibi kesimlerde yer alan hipertrofik liken planus, kronik diskoid lupus eritematozus ve psöriyazis gibi hastalıklarda kapalı tedavinin büyük yararı vardır.

Uzun süre kullanıldığında deriden emilen ilacın sistemik yan etkilere neden olabileceği göz önüne alınmalı ve 15 günden uzun süreli tedaviler doktor kontrolünde yapılmalıdır.

Vücutun %20'sinden daha geniş alanlara kullanılması uygun değildir.

Doku kaybının eşlik ettiği açık yaralar üzerine uygulanmamalıdır.

Göz kapaklarına uygulanması gerekirse, göz ile temas etmemesine çok dikkat edilmelidir. Beklometazon dipropiyonatın göz ile teması glokoma yol açabilir. Yüz bölgesindeki uzun süreli uygulama atrofik değişikliklere neden olabilir.

Uygulamada, özellikle çocuklarda tedavi süresi 5 günü geçmemelidir.

Pediyatrik hastalar, topikal kortikosteroidler ile indüklenen hipotalamus-pituiter-adrenal (HPA) aksis supresyonu ve Cushing sendromuna cilt yüzey alanının, vücut ağırlığına oranının daha büyük olması nedeniyle erişkinlerden daha duyarlıdırlar.

HPA aksis supresyonu, Cushing sendromu ve intrakraniyal hipertansiyon; topikal kortikosteroidler kullanan çocuklarda oluşabilir. Adrenal supresyonun oluşumu: doğrusal büyümede gecikme, kilo artışında gecikme, düşük plazma kortikol düzeyleri ve ACTH uyarılmasına cevapta kaybolmaya neden olur. Bu nedenle çocuklarda yüksek doz ve uzun süreli kullanılmamalıdır.

Diabetes mellitus, peptik ülser, osteoporoz, psikoz eğilimi, böbrek yetmezliği, konjestif kalp yetmezliği, hipertansiyonlu olan yaşlı kişilerde dikkatle kullanılmaları gerekir.

Nadir olarak, psöriyaziste kortikosteroidlerle tedavinin (veya tedaviden sonra kortikosteroidin kesilmesinin) hastalığın püstüler formunun gelişimini harekete geçirdiği düşünülmektedir.

BEKLAZON genellikle iyi tolere edilmektedir. Eğer aşırı duyarlılık semptomları ortaya çıkarsa, uygulamaya son verilmelidir. Semptomlarda şiddetlenme gözlenebilir.

Kortikosteroid tedavisi gören kişilerde enfeksiyon hastalıklarına eğilim fazladır. İnatçı enfeksiyonlarda ve duyarlılık varsa uygulama durdurulmalıdır.

Kortikosteroidlerle tedavi sırasında gelişen enfeksiyonlar için uygun antibiyotik tedavisi başlanmalıdır. Enfeksiyonda yayılma gözlenirse, kortikosteroid tedavisi sonlandırılmalı ve sistemik antibiyotik tedavisi başlanmalıdır.

Sargı ile oklüzyon sonucu artan sıcak ve nemli ortamlarda bakteriyel enfeksiyonlar daha rahat gelişebilir; bu nedenle her yeni pansuman öncesinde deri iyice temizlenmelidir.

BEKLAZON, içerdiği propilen glikol nedeniyle ciltte irritasyona sebep olabilir.

Lokal olarak uygulanan steroidlere bağlı deri renk değişiklikleri ve hipertrikozis olguları rapor edilmiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BEKLAZON' un diğer ilaçlar ile etkileşimi bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Beklometazon dipropiyonat tedavisinin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

BEKLAZON' un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Uzun süreli kullanımda fetüsü etkiler, ayrıca endojen kortikosteroidlerin supresyonuna sebep olarak da yan tesir meydana getirebilir. BEKLAZON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Bu nedenle, hamile kadınlarda ancak doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra reçetelendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerin süt salgılarında ilacın bileşenlerinin salgılanıp salgılanmadığı bilinmediğinden uygulama esnasında ihtiyatlı davranılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

BEKLAZON' un üreme yeteneği ve fertilite üzerinde etkisi olduğunu gösteren bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BEKLAZON' un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde tespit edilen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uzun süreli ve yoğun kortikosteroid tedavisi (özellikle oklüzif tedavi şeklinde uygulanıyor veya derinin katlandığı alanlarda yapılıyorsa) deride incelme, stria, yüzeysel damarlarda genişleme gibi lokal atrofik değişikliklere neden olabilir.

Diğer topikal kortikosteroidlerle olduğu gibi, yüksek miktarda ve uzun süre kullanım ya da geniş alanlara yapılan uygulamalar, hiperkortisizm bulgularının ortaya çıkmasına yetecek miktarda sistemik emilime sebep olabilir. Bu durum özellikle kapalı pansuman yapıldığında, bebek ve çocuklarda daha kolay gelişebilir. Bebeklerde, çocuk bezi kapalı pansuman tedavisi gibi etki yapılabilir.

BEKLAZON uygulaması sırasında, kortikosteroidlere bağlı sistemik etkiler ortaya çıkar ya da hipersensitivite reaksiyonu gelişirse uygulama sonlandırılmalıdır. Eğer hastanın adrenal

fonksiyonları bozulmuş ise, fonksiyonlar normale gelinceye kadar oral kortikosteroid preparatlarına bağlı stresin zararlı etkilerinden korunması gerekir.

Diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi beklometazon dipropiyonat kullanımında da görülen istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor:

Anjiyoödem, hipersensitivite reaksiyonları.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor:

Pigmentasyon bozuklukları, hipertrikoz, yanma, irritasyon, kuruluk, deri atrofisi, stria, miliaria, akne benzeri lezyonlar, morarma, prurit, purpura, deri döküntüsü ve ürtiker.

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 e- posta: tufam@titck.gov.tr tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut doz aşımı oluşması pek muhtemel olmamakla birlikte, kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu hiperkortisizm belirtileri görülebilir ve bu durumda lokal kortikosteroid tedavisi kesilmelidir.

Eğer hastanın adrenal fonksiyonları bozulmuş ise, adrenal fonksiyonlar normalleşinceye kadar oral kortikosteroid preparatlarına bağlı stresin zararlı etkilerinden kadar korunması gerekir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler (Glukokortikoidler) (Topikal Dermatolojik)
ATC kodu: D07AC15

Beklometazon dipropiyonat lokal tedavilerde kullanılmak amacıyla geliştirilmiş bir kortikosteroid esteridir.

Topikal uygulama sonrasında kortikosteroidler antiinflamatuvar, antiprüritik ve vazokonstriktif etkinlik gösterir.

Kortikosteroidler, lökositlerin lizozomal membranlarını stabilize edip lökositlerden parçalayıcı asit hidrolaz salınımını engellemek, inflamasyonlu alana makrofaj göçünü baskılamak, kapiller

endoteline lökositlerin yapışmasını azaltmak, kapiller damar geçirgenliğini ve ödem oluşumunu azaltmak, kompleman sistemi öğelerini azaltmak, histamin etkinliğini ve substratlardan kinin salınımını antagonize etmek, fibroblast proliferasyonu ve kollajen oluşumunu ve böylece dokuda skar oluşumunu azaltmak sureti ile inflamasyonu azaltır. Epidermis ve cilt fibroblastları üzerinde antimitotik etkinliği de vardır.

Normal cildin aynı bölgesine, günde 3 defa, 4-5 gün uygulamadan sonra vazokonstrüktif cevap azalır. İlacın kesilmesini takip eden 2-4 gün içinde normal vazokonstrüktif cevap geri döner. Beklometazon dipropiyonatın çok önemli bir özelliği betametazon ve flusinolon asetonid gibi kortikosteroidlerin formüllerinde yer alan flora bağılı olarak gelişebilen steroid rozasea, perioral dermatitis ve steroid aknesi gibi komplikasyonlara yol açmamasıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Topikal uygulama sonrasında kortikosteroidler normal cilt alanlarından çok düşük oranlarda emilip sistemik dolaşıma geçer. Ancak cilt keratin tabakasından yoksun ise veya epidermal bariyerin inflamasyon ve/veya hastalığı söz konusu ise emilen miktar artabilir. İlaç kol, dirsek, avuç içi, diz ve ayak tabanına göre skrotum, koltuk altı, göz kapağı, yüz ve kafa derisinden daha fazla emilir. Oklüzif sargılar, topikal kortikosteroidlerin perkütan emilimini büyük ölçüde artırır.

Dağılım: Topikal uygulama sonrasında emilen miktar, sistemik uygulanmış kortikosteroidlerin gösterdiği farmakokinetik özellikleri gösterir.

Biyotransformasyon: Kortikosteroidler değişen oranlarda plazma proteinlerine bağlanır, başlıca karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon: Kortikosteroidler böbrekler vasıtası ile atılırlar.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Beklometazon dipropiyonatın doğrusallık ya da doğrusal olmayan durumu hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 mL'lik özel damlalıklı, kapaklı, HDPE şişede, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda 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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel : +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

126/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.04.1978

Ruhsat yenileme tarihi: Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ