

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRECORT-A %0,125 + %3 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tüp (30 g) için;

Prednasonolon	0,0375 g
İyodoklorhidroksikin	0,9 g

Yardımcı madde(ler):

Metilparahidroksi benzoat E218	0,0550 g
Propilparahidroksi benzoat E216	0,0080 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz renkli, homojen merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PRECORT-A merhem, lokal kullanım amaçlı kortikosteroidlerin kullanıldığı bütün deri hastalıklarının akut şekillerinde, özellikle bakteriyel ya da fungal enfeksiyonun eklendiği durumlarda 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 merhem olduğundan günde 2-3 defa kullanımı yeterlidir. Tedaviden alınan olumlu yanıtta göre PRECORT-A merhem 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.

Uygulama şekli:

PRECORT-A yalnızca topikal olarak uygulanır. Etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürülür. Doktor tarafından gerekli görüldüğü takdirde, merhem uygulandığı bölge sargıyla örtülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

İyodoklorhidroksikin nörötoksik etkileri olduğu bilinmektedir. Klinik çalışmalarda iyodoklorhidroksikin topikal uygulamadan sonra saptanabilir derecede sistemik absorpsiyonu olduğu gösterildiğinden bebeklerde ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

PRECORT-A'nın içerdiği prednasonolin etkin maddesinin pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkililiği 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.

PRECORT-A istenmeyen etkiler riski nedeniyle pediatrik popülasyonda, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Prednasilolona, diğer kortikosteroidlere, iyodoklorhidroksikine, hidroksikinolin ve diğer kinolin türevlerine, iyota 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.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PRECORT-A özellikle uzun süre veya oklüzyon altında kullanıldığında, içerisinde yer alan iyodoklorhidroksikin etkin maddesinin topikal uygulamasından dolayı teorik olarak nörotoksisite riski vardır. Ayrıca geniş deri yüzeylerinde ya da uzun süreli kullanımlarda lokal kortikosteroidlerin deriden absorpsiyonu geri dönüşümlü hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aks süpresyonu 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. Kortikosteroidler büyüme geriliğine sebep olabileceğinden PRECORT -A tedavisi, çocuklarda doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.

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

Eğer enfeksiyon devam ederse sistemik kemoterapi gerekir. Enfeksiyonun yayılması halinde topikal kortikosteroid tedavisi kesilmelidir.

Kullanım süresince güneş ışığı ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

Tedavi süresince iritasyon oluşumunda PRECORT-A 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.

PRECORT-A, göz ile temas ettirilmemelidir.

PRECORT-A genellikle iyi tolere edilir, ancak aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde uygulama sonlandırılmalıdır.

PRECORT-A saç, cilt ve kumaşı boyayabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

PRECORT-A metilparahidroksi benzoat ve propilparahidroksi benzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PRECORT-A'nın 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 kullanımını sonucunda teratojen etki ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak, PRECORT-A 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. Bölüm 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. Prednasilonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PRECORT-A tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken,

emzirmenin çocuk açısından faydası ve PRECORT-A tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. PRECORT-A emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRECORT-A'nın 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 $\leq 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$) ve çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin hastalıklar

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 hastalıkları

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).

PRECORT-A genellikle iyi tolere edilir, ancak aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde uygulama sonlandırılmalıdır.

Semptomlarda alevlenmeler olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma 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 PRECORT-A'nın 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.

Prednasinolon, 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: Kortikosteroidlerle antiseptiklerin kombinasyonu

ATC kodu: D07BB02

PRECORT-A merhemde su içermeyen yağlı bir baz içerisinde %0,125 oranında bir prednisolon derivesi olan (16 α , hidroksi-prednisolon 16-17 asetonid=) prednasinolon ve %3 oranında iyodoklorhidroksikin bulunmaktadır.

Prednasonolon 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 incelmesine 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.

İyodoklorhidroksikin antibakteriyel ve antifungal özelliğe sahip bir komponenttir. Bu nedenle enfekte deri lezyonlarında kullanım alanı bulunur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

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 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.

İyodoklorhidroksikin topikal ilaçlardan sistemik absorpsiyonu %4,2 ila %40 arasına değişmektedir.

Dağılım:

Prednason, dokularda ve vücut sıvısında hızlı dağılım gösterir. Yaygın olarak dolaşımında plazma proteinlerine bağlanırlar. Genelde globulin ve seyrek olarak da albumine bağlanırlar. Prednason 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. İyodoklorhidroksikin, glukuronid ve sülfat metabolitlerine dönüşür.

Eliminasyon:

Topikal kortikosteroidlerin ve metabolitlerinin atılımı böbrekler ve az miktarda da safra aracılığıyla gerçekleşir. İyodoklorhidroksikin başlıca glukuronid şeklinde daha az miktarda sülfat şeklinde atılır. Değişmeden atılan iyodoklorhidroksikin miktarı çok azdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 80

Metil parahidroksi benzoat

Propil parahidroksi benzoat

Vazelin flant N

Sıvı parafin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık 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

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23

Bağcılar / İstanbul

Telefon: (0 212) 410 39 50

Faks: (0 212) 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

239/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ