

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİPOKORT ARTI %2,5 + %1 losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 50 g losyon içerisinde:

Hidrokortizon asetat1,25 g

Pramoksin hidroklorür0,5 g

Yardımcı maddeler:

Her 50 g losyon içerisinde:

Sodyum metilhidroksibenzoat 0,05 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, kokusuz, homojen görünümlü losyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HİPOKORT ARTI, % 2,5 Hidrokortizon asetat ve % 1 Pramoksin hidroklorür içerir. HİPOKORT ARTI, kortikosteroidlere duyarlı enflamatuvar ve pruritik dermatozlarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Genellikle, tedavi başlangıcında günde 3-4 kez ince bir tabaka halinde uygulanır. Doktor tarafından tavsiye edildiği takdirde, psöriyazisin ve inatçı dermatozların tedavisinde kapalı bandaj altında uygulanabilir. Eğer enfeksiyon oluşursa, kapalı bandaj uygulamasına ara verilir ve uygun bir antimikrobiyal ile tedaviye devam edilir.

Tedavi süresi en fazla 7 gündür. Tedavi süresi doktorla görüşülüp uzatılabilir.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üstündeki çocuklarda kullanım süresi 2 haftayı geçmemelidir.

6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalı ve kullanım süresi 5-7 günü geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) eksen fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrar testi, plazma serbest kortizol ve adrenokortikotropik hormon (ACTH) stimülasyon testi).

Pediyatrik popülasyon:

Uzun süreli ve geniş yüzeylere uygulamalardan kaçınılmalıdır. Çocuklarda topikal steroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır.

Sürekli kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir. 6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalı ve kullanım süresi 5-7 günü geçmemelidir.

Geriyatrik popülasyon:

HİPOKORT ARTI'nın yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Pramoksin hidroklorür'e, Hidrokortizon asetat'a veya HİPOKORT ARTI'nın herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

HİPOKORT ARTI; gözler, yüz, ano-genital bölgeler, yaralı veya enfekte deriyle (soğuk çarpması, akne, atlet ayağı) temas ettirilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HİPOKORT ARTI haricen kullanılır.

Gözlere, yüze ve ano-genital bölgeye temas ettirmeyiniz.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu, bazı hastalarda geri dönüşümlü HPA eksen supresyonuna, Cushing sendromuna, hiperglisemiye ve glikozüriye neden olur. Güçlü kortikosteroidlerin geniş yüzeylere uygulanması, uzun süre kullanılması ve kapalı bandaj altındaki uygulamalar topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonunu artıran faktörlerdir. Bu nedenle; geniş yüzeylerde, kapalı bandaj altında ve yüksek dozda güçlü kortikosteroid uygulandığında, hastalarda periyodik olarak idrardaki serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi ile HPA eksen supresyonu değerlendirilmelidir. Eğer HPA eksen supresyonu gözlenirse, ilaç uygulanmasına ara verilir veya daha zayıf etkili bir kortikosteroid ile tedaviye devam edilir. İlaça ara verildiğinde, HPA eksen fonksiyonunun düzelmesi çabuk ve tam olur. Tahriş olduğu takdirde, kortikosteroide ara verilip uygun bir tedavi ile devam edilir. Dermatolojik enfeksiyon olduğu takdirde, uygun bir antifungal veya antibakteriyel ajan ile tedavi edilmelidir. Eğer kısa zaman içinde olumlu sonuç alınmaz ise, enfeksiyon yeterli bir şekilde kontrol altına alınmaya kadar kortikosteroide ara verilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin, çocuklarda yetişkinlere göre daha fazla absorbe olmasına bağlı olarak sistemik toksisite riski artar. Çocuklarda topikal kortikosteroid kullanımının, HPA eksen supresyonuna ve Cushing sendromuna yetişkinlere göre daha fazla neden olduğu gösterilmiştir. Çocuklarda topikal kortikosteroid uygulandığında, HPA eksen supresyonu, Cushing sendromu ve intrakranial hipertansiyon gözlenmiştir. Çocuklarda adrenal

supresyonunun gelişmesi, büyüme ve kilo alınımının gecikmesine, plazmada kortizol miktarının azalmasına ve HPA eksen stimülasyonunun cevapsız kalmasına neden olabilir. İntrakranial hipertansiyon; fontanelerin şişmesine, baş ağrısına ve bilateral optik papilla ödemine neden olabilir. Çocuklarda kronik olarak kortikosteroid tedavisi çocukların büyümelerine ve gelişmelerine engel olabilir.

Çocuk bezlerinin altında kullanılmamalıdır.

Topikal steroidlerin göz çevresine kullanımının, göz içi basıncının artışına ve glokoma neden olduğu rapor edilmiştir.

HİPOKORT ARTI ile tedavi sonlandırıldığında hastalık şiddetlenerek tekrarlayabilir.

Tedavi süresi doktorla görüşülüp uzatılabilir.

HİPOKORT ARTI'nın içeriğinde bulunan,

- Sodyum metilhidroksibenzoat (E219) nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde, Hidrokortizon'un hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Antikoagülanlara cevap azalabilir.

Pramoksin hidroklorür ile ilgili olarak bilinen bir etkileşim yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan Hidrokortizon asetat ve Pramoksin hidroklorür'ün, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hidrokortizon asetat ve Pramoksin hidroklorür'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

HİPOKORT ARTI kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

Topikal kortikosteroidler'in geniş yüzeyli, fazla miktarda ve uzun süreli uygulamalarından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Pramoksin hidroklorür'ün ve Hidrokortizon asetat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Pramoksin hidroklorür'ün ve Hidrokortizon asetat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. İnsanlarda anne sütüne karışıp karışmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HİPOKORT ARTI tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, yarar/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

HİPOKORT ARTI, süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde kullanılmalıdır. HİPOKORT ARTI emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine (topikal) olarak uygulanan HİPOKORT ARTI ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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).

Hidrokortizon asetat içeren ürünler genelde iyi tolere edilir. Buna rağmen aşırı duyarlılık veya var olan cilt hastalığının kötüleşmesi durumunda tedavi acilen durdurulmalıdır.

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Geri dönüşlü HPA eksen supresyonu, Cushing sendromu belirtileri, Hiperglisemi, Glikozüri

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Topikal kortikosteroidlerin kullanımı ile oluşabilecek lokal yan etkiler; ciltte yanma, batma, kuruluk, tahriş, şiddetli kaşınma, folikülit, hipertrikoz, hipopigmentasyon, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, atrofi, telanjiektazi, ikincil enfeksiyon, striae, miliaria, akne türü kabarcıklar.

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

HİPOKORT ARTI, doz aşımı sonucu sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilir.

Akut doz aşımı oluşması pek olası değildir. Bununla birlikte kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu, Cushing sendromu da dahil kortikosteroidlerin topikal veya sistemik yan etkilerinin oluşma riski vardır. Topikal kortikosteroidler, doktor kontrolünde ve kademeli şekilde azaltılarak kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Zayıf etkili kortikosteroidlerle diğer kombinasyonlar

ATC Kodu: D07X A 01

Topikal kortikosteroidler antiinflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif etkilere sahiptirler. Vazokonstriktif etki mekanizmaları bilinmemektedir. Ancak, insanlardaki terapötik etki ile vazokonstriktif potens arasında kabul edilebilir bir korelasyon olduğu bilinmektedir.

Pramoksin hidroklorür, lokal anestezi etkisi olan bir bileşiktir. Lokal anestezi etkisini sinir uçlarındaki nöronal membranları stabilize ederek oluşturur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları, kortikosteroidin konsantrasyonuna, ürünün sıvayına, epidermisin hasarlı olup olmamasına, uygulama sırasında oklüzyon yapıp yapılmamasına bağlı olarak değişir. Sağlıklı deriye uygulandığında sistemik absorpsiyon, deriden emilim minimum oranda olduğu için oldukça düşüktür. Enflamasyon ve/veya diğer deri hastalıklarının varlığı gibi etkenler emilimin artmasına neden olur. Oklüzyon yapıldığında topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları artar. Böylece dirençli dermatozlarda oklüzyon etkili olabilir (bkz. Pozoloji ve Uygulama Şekli).

Pramoksin hidroklorür ise deriden çok düşük miktarda emilmektedir.

Dağılım:

Hidrokortizon asetat ciltten absorbe olduktan sonra, sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özelliklere sahiptir. Kortikosteroidler, plazma proteinlerine farklı oranlarda bağlanırlar.

Biyotransformasyon:

Hidrokortizon asetat karaciğerde biyolojik olarak inaktif maddelere metabolize olur.

Eliminasyon:

Hidrokortizon asetat'ın metabolitleri böbrek yoluyla atılır. Az miktarda değişmemiş olarak idrarla atılır. Bazı topikal kortikosteroidler ve metabolitleri ise safrayla atılırlar.

Pramoksin hidroklorür'ün farmakokinetiği ile ilgili bir çalışma mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Doz aşımı sonucu kortikosteroidler sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilirler, bu açıdan dikkatli kullanılmaları gerekir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum laktat

Laktik asit

Orta zincirli trigliseritler

Sıvı parafin

Miristil laktat

Dimetikon 350

Arlacel 582

Arlacel 989

Elfacos E200

Sodyum metilhidroksibenzoat

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g'lık polipropilen şişede, pompa kafalı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

208/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.07.2006

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ