Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/25/advantan-s-cozelti-yuzde-0-1-20-ml
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D07AC14

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ADVANTAN % 0.1 S Çözelti 20 ml

2. KALİTATİF VE KANTİFATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 ml ADVANTAN S Çözelti, 1.0 mg Metilprednisolon aseponat (%0.1 (a/h)'lik metilprednisolon aseponat çözeltisine eşdeğer miktarda) içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deride kullanım için çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Saçlı derinin enflamasyonlu ve kaşıntılı dermatozlarının tedavisi, örnek olarak atopik dermatit (nörodermatit), seboreik ekzema, kontakt ekzema, nummuler ekzema, sınıflandırılamayan ekzema.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
ADVANTAN S Çözelti, günde bir kez damlatılarak ve hafifçe hastalıklı deriye sürülmelidir. Kullanım süresi genel olarak 4 haftayı aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
ADVANTAN S Çözelti' nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

ADVANTAN S Çözelti' nin çocuklarda ve 18 yaş altı adolesanlarda güvenliliği kanıtlanmamıştır. Mevcut hiçbir veri yoktur.

Geriyatrik popülasyon:
ADVANTAN S Çözelti' nin yaşlı hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tedavi alanında tüberküloz veya sifiliz lezyonu bulunduğunda; tedavi alanında viral hastalıklar (örn. varicella, herpes zoster), rozasea ve aşı sonrası deri reaksiyonları gözlemlenmişse kontrendikedir.
Sistemik fungal enfeksiyonlarda kontrendikedir.

Etkin ve yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bakteriyel enfekte olmuş deri hastalıkları ve/veya mantar enfeksiyonlarında, ayrıca ek spesifik bir tedavi gereklidir. Oluşmuş yeni enfeksiyonların; belirtilerini gizleyebilir, bunlara karşı resistans oluşumunu azaltabilir.

İmmunosüpresif dozlarda kortikostreoid alan hastalarda, ölü ya da inaktif aşılara karşı oluşan cevap azalabilir.
Latent ya da aktif türberküloz vakalarında, dikkaltli kullanılmalıdır.

Advantan S Çözelti' nin çocuklarda kullanımı hakkında henüz klinik veri bulunmamaktadır.

ADVANTAN S Çözelti kullanılırken, gözlerle ve açık derin yaralarla ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. ADVANTAN S Çözelti yanıcı özelliğe sahiptir, açık alev yanında uygulanmamalıdır.

Topikal kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle oklüzyon altında sistemik yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.

Sağlıklı yetişkin gönüllülerde %60 deri yüzeyine, oklüzif koşullar altında 22 saat boyunca ADVANTAN (Pomat olarak) uygulamasının ardından plazma kortizol seviyesinde supresyon ve sirkadiyen ritimler üzerinde etki gözlenmiştir.

Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerine etkiler bakımından yetersizdir (bkz.kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ADVANTAN S Çözelti gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

ADVANTAN S Çözelti'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri ve kontrollü çalışmalar mevcut değildir.

Metilprednisolon aseponat, hayvanlarla yapılmış deneysel çalışmalarda embriyotoksik ve/veya teratojenik etki göstermiştir. (5.3'e bakınız: Klinik öncesi güvenlilik verileri). Genellikle kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk trimestrinde kullanılmamalıdırlar. Özellikle gebelikte geniş alanların tedavisinden, uzun süreli kullanımdan veya kapalı pansumandan kaçınılmalıdır.

Epidemiyolojik çalışmalar, gebeliğinin ilk üç ayında sistemik glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında yarık damak görülme riskinde artış olabileceğini düşündürmektedir.

ADVANTAN S Çözelti ile tedavinin klinik endikasyonu gebelerde dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sıçanlarda metilprednisolon aseponatın süt yoluyla yenidoğanlara pratikte geçtiği görülmemiştir. Metilprednisolon aseponatın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, ancak, sistemik olarak uygulanan kortikosteroidlerin insan sütünde saptandığı bildirilmiştir. Topikal uygulanan ADVANTAN formülasyonlarıyla, metilprednisolon aseponatın insan sütünde saptanabilir miktarlarda bulunmasına yetecek oranda sistemik emilime neden olup olmayacağı bilinmemektedir. Bu nedenle, emziren kadınlarda ADVANTAN S Çözelti uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Geniş alanların tedavisinde uzun süreli kullanımdan veya kapalı pansumandan kaçınılmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ADVANTAN S Çözelti' nin araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda, ADVANTAN S Çözelti ile en sık gözlemlenen yan etkiler uygulama bölgesinde yanmadır.

Klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkilerin görülme sıklığı MedDRA sınıflandırmasına göre aşağıda liste halinde sunulmaktadır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Kodlama için MedDRA versiyon 12.0 kullanılmıştır.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın: Uygulama bölgesinde yanma hissi

Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde kaşıntı, ağrı, folikülit, yanma, kuruma, iritasyon, ekzema.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Sebore kapit, saç dökülmesi

Topikal uygulama için olan diğer kortikoidlerdeki gibi, aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir: deride atrofi, uygulama bölgesinde eritem, deride çatlaklar, hipertrikoz, teleanjiyektaziler, perioral dermatit, deride renk değişikliği, akne, ve/veya formülasyondaki bileşenlere karşı

alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Kortikoid içeren topikal preparatlar uygulandığında emilime bağlı olarak sistemik etkiler ortaya çıkabilir.

Sistemik kortikositreoidlerde olduğu gibi, lokal kortikostreoidlerin kullanılması ile de (ör: uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulamaları sonucu) glokom gelişebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar, çözeltinin deriye bir defalık fazla dozun aşırı dozda uygulanması (emilime elverişli şartlarda geniş bir yüzeye uygulama) veya yanlışlıkla ağızdan alınmasını takiben akut bir entoksikasyon riskini göstermemektedir. Advantan S Çözelti'nin yanlışlıkla oral alınması sonucu içeriğindeki izopropanolün etkileri beklenir. Bu etkiler, sadece birkaç ml alımı takiben merkezi sinir sistemi depresyon bulguları olarak ortaya çıkabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Kortikosteroidler, potent (grup III)

ATC kodu: D07AC14

Topikal uygulamayı takiben, ADVANTAN S Çözelti' nin iltihabi ve allerjik deri reaksiyonlarının yanısıra hiperproliferasyon ile seyir eden süreçleri de baskılayarak, objektif semptomları (eritem, ödem, sulantı) ve subjektif şikayetleri (kaşıntı, yanma, ağrı) geriletir.

Diğer tüm glukokortikoidlerde olduğu gibi metilprednisolon aseponatın etki mekanizması tam olarak anlaşılamamıştır. Metilprednisolon aseponat' ın intraselüler glukokortikoid reseptörlerine bağlandığı ve özellikle bunun ciltte gerçekleşen yıkımlanma reaksiyonu sonucu oluşan ana metabolit 6α-metilprednisolon-17-propionat için de geçerli olduğu bilinmektedir.

DNA'nın bazı bölgelerine bağlanan steroid reseptör kompleksi, bir seri biyolojik etki oluşumunu tetikler.

Steroid reseptör kompleksinin DNA'nın bazı bölgelerine bağlanması makrokortin sentezinin indüklenmesi ile sonuçlanır. Makrokortin araşidonik asidin serbestlenmesini ve böylece prostaglandin ve lökotrienler gibi enflamasyon medyatörlerinin oluşumunu inhibe eder.

Glukokortikoidlerin immünosüpresif etkisi, şimdiye kadar tam olarak anlaşılmamış olan sitokin sentezi inhibisyonu ve antimitotik etki ile açıklanabilir.

Vazodilatasyon yapan prostaglandinlerin sentezinin inhibisyonu veya adrenalinin vazokonstriktif etkisinin potansiyalize edilmesi, glukokortikoidlerin vazokonstriktif etki göstermesi ile sonuçlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Metilprednisolon aseponat tüm formülasyonlardan cilde geçebilir.

Topikal kortikoidin perkutan absorbsiyon oranı ve derecesi; bileşiğin kimyasal yapısı, ilacın bileşimi, ilaç içerisinde bileşiğin konsantrasyonu, maruz kalma koşulları (tedavi bölgesi, maruz kalma süresi, açık veya oklüzif) ve deri durumu (deri hastalığının türü ve şiddeti, anatomik bölge vs.) gibi faktörlere bağlıdır.

Dağılım: Stratum korneum ve canlı derideki konsantrasyon, dıştan içe doğru azalmaktadır.

Biyotransformasyon: Metilprednisolon aseponat, epidermis ve dermiste, ana metaboliti olan ve kortikoid reseptörüne ana ilaçtan daha sıkı bağlanan 6α-metilprednisolon-17-propionat'a hidroliz edilir. Bu hidroliz derideki biyoaktivasyona işaret eder.

Sistemik dolaşıma ulaştıktan sonra metilprednisolon aseponatın ana metaboliti 6 α-metilprednisolon-17-propionat hızla glukuronik aside bağlanır ve sonuçta inaktive olur.
Eliminasyon: Metilprednisolon aseponatın metabolitleri (ana metabolit: 6α-metilprednisolon-17-propionat-21-glukuronid) 16 saatlik bir yarılanma ömrü ile başlıca böbrek yoluyla elimine edilmektedir. İntravenöz uygulamayı takiben, ^{14}C-işaretli maddenin itrahı, 7 gün içinde idrar ve dışkı yoluyla tamamlanmaktadır. Vücutta herhangi bir etken madde ya da metabolit birikimi oluşmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Metilprednisolon aseponatın ≤5 mL %0.1' lik ADVANTAN S Çözeltisi' nden perkütan emilimi gönüllülere yapılan tek bir uygulamada ve psöriyazis kapit hastalarına 4 hafta boyunca günlük tek doz uygulama sonrasında incelenmiştir.

Her iki çalışmada da sistemik ilaç etkisi gözlenmemiştir. %0.1'lik ADVANTAN S Çözeltinin saçlı deride perkütan emilimi; kantitasyon limitine dayanarak, %10'dan daha düşüktür, buna karşılık gelen kotikoid yüklenmesi de 4-7 μg/kg/gün'den azdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sistemik toleranı çalışmalarında, tekrarlanan dozlarda subkutan ve dermal metilprednisolon aseponat uygulaması, tipik bir glukokortikoid etki profili göstermiştir. Bu sonuçlardan yola çıkılarak; ADVANTAN S Çözeltisi'nin terapötik kullanımını takiben, tipik glukokortikoid yan etkileri dışında başka bir etki, geniş alanlara uygulama ve/veya oklüzif tedavi gibi uç koşullarda dahi, beklenmez.

ADVANTAN S Çözelti ile gerçekleştirilen embriyotoksisite çalışmaları, diğer glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir, örn, uygun test sistemi embriyoletal ve/veya teratojenik etkileri göstermiştir. Bu bulgular, ADVANTAN S Çözelti' nin gebelikte reçetelenirken özen gösterilmesi gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları, "4.6 Gebelik ve laktasyon" bölümünde özetlenmiştir.

Gerek bakteri ve memeli hücrelerinin gen mutasyonu taramasına ilişkin in vitro çalışmalar, gerekse kromozom ve gen mutasyonu taramasına ilişkin in vitro ve in vivo çalışmalar, metilprednisolon aseponat'ın herhangi bir genotoksik potansiyeli olduğunu göstermemiştir.

Metilprednisolon aseponat kullanılarak spesifik tümör oluşumu çalışmaları yürütülmemiştir. Yapı, farmakolojik etki mekanizması ile ilgili bilgiler ve uzun süre uygulama ile sistemik toleranı çalışmalarından elde edilen sonuçlar, tümör oluşum riskinde bir artış olabileceğine dair bir bulgu vermemektedir. Dermal ADVANTAN S Çözelti'nin uygulaması ile sistemik etkili immünosupresif etkiye ulaşılmadığından, tümör oluşumuna bir etki beklenmemektedir.

Metilprednisolon aseponat'ın deri ve mukoza üzerindeki lokal tolerans çalışmalarında, glukokortikoidlerin bilinen topikal yan etkilerinden başka bir bulgu kaydedilmemiştir.

Metilprednisolon aseponat, yapılan çalışmalarda, kobayların derisinde duyarlığı arttırıcı potansiyel göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil miristat
İzopropil alkol

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Damlalık ve vidalı kapaklı, beyaz renkli polietilen şişe

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelik" lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Intendis İlaç Tic. Ltd. Şti.
Kısıklı Cad. No:4 S Blok Kat:3 Büro:11
34662 Altunizade-Üsküdar / İstanbul
Tel: 0216 651 77 17
Faks: 0216 651 77 37

8. RUHSAT NUMARASI

122/24

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.03.2007
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB Onay Tarihi: