

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİPOKORT FORTE %1 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g merhem içerisinde;
Hidrokortizon asetat 10 mg

Yardımcı maddeler:

1 g merhem içerisinde;
Bütül hidroksianizol (E320) 0,1 mg
Setostearil alkol 20 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yağ içinde su (S/Y) emülsiyonu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Alerjik kontakt dermatit, iritan kontakt dermatit, böcek sokması reaksiyonları, hafif-orta şiddette egzama.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Genellikle gerekli görülen bölgeye, günde 1-2 kez ince bir tabaka halinde uygulanır. Yetişkinlerde ve 10 yaşın üstündeki çocuklarda kullanım süresi 1 haftayı geçmemelidir. 10 yaşın altındaki çocuklarda hekim tarafından önerilmedikçe kullanılmamalıdır.

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) aks fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrar testi, plazma serbest kortizol ve adrenokortikotropik hormon (ACTH) stimülasyon testi).

Pediyatrik popülasyon:

HİPOKORT FORTE pediyatrik hastalarda kullanılırken, HPA aks fonksiyonları düzenli olarak takip edilmeli (idrar testi, plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi) ve uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. 10 yaşın altındaki çocuklarda hekim tarafından önerilmedikçe kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

HİPOKORT FORTE'un yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- HİPOKORT FORTE; derinin bakteriyel (örneğin; impetigo, piyodermi, sifilis ve tüberküloz lezyonları), viral (örneğin; vaccina, varisella, Herpes simpleks, Herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa), fungal (örneğin; kandidal veya dermatofit) ve parazit (örneğin; uyuz) enfeksiyonlarında kontrendikedir.
- Gözler, yüz, ano-genital bölgeler, yaralı veya enfekte deriyle (soğuk çarpması, akne, atlet ayağı) temas ettirilmemelidir.
- Ülserli deri lezyonları,
- Kortikosteroidlerin neden olduğu advers reaksiyonlar (örneğin; perioral dermatit, vücut çatlakları),
- İktiyoz, juvenil dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, deri damarlarının fragilitesi, deri atrofisinde kontrendikedir.
- Hidrokortizon asetat, diğer kortikosteroidlere veya HİPOKORT FORTE'nin herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Topikal kortikosteroidlerin; ani (Tip I) alerjik deri reaksiyonlarında veya diğer etkenlere bağlı, kısa süreli ödem ve yanma reaksiyonlarına karşı kullanımının etkinliğine dair yeterli kanıt bulunmamaktadır.
- Topikal kortikosteroidler; granülomatöz durumlar ve derminin alt tabakalarını da kapsayan diğer enflamatuvar reaksiyonlarda etkin değildir.
- Topikal kortikosteroidler; yaygın plak psöriyazis dışında genellikle psöriyazis tedavisinde endike değildir.
- Topikal kortikosteroidlerin psöriyazis tedavisinde kullanımı, tolerans gelişmesine bağlı olarak görülebilen hastalık belirtilerinin tekrar ortaya çıkması, yaygın püstüler psöriyazis riski ve derinin bariyer fonksiyonunun bozulmasına bağlı lokal ve sistemik toksisite oluşma riski nedeniyle tehlikeli olabilir.
- Topikal kortikosteroidler yetişkinlerde uzun dönem uygulamalarda bile genellikle güvenli olmalarına rağmen, bebeklerde ve çocuklarda doz aşımı riski bulunmaktadır. Bebeklerde kullanılan bezler, kapalı bandaj görevi görerek merhem emilimini arttırdığından çok dikkatli olunmalıdır. Bu nedenle, bebeklerde ve çocuklarda tedavinin süresi 7 günü geçmemelidir.

- HİPOKORT FORTE haricen kullanılır.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Bazı hastalar ve özellikle çocuklar, topikal kortikosteroidlerin oluşturduğu HPA aks baskılanmasına karşı daha duyarlıdır. Bu tip hastalarda, HPA aks fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrara testi, plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi).
- Topikal kortikosteroidler, uzun süreyle geniş yüzeylere uygulanmamalı ve mümkünse tekrarlanan bandaj uygulamalarından kaçınılmalıdır.
- Ara vermeden uzun süreli kullanıldığında özellikle yüz bölgesinde olmak üzere ciltte atrofi, stria ve süperfisiyal vasküler dilatasyona neden olabileceğinden, uzun süreli kullanımı önerilmemektedir.
- Deri kıvrımlarında, yüzde ve çocuklarda kısa süreli kullanılmalıdır.
- Dermatolojik bir enfeksiyon varlığında, tedaviye uygun bir antifungal veya antibakteriyel eklenmelidir. Enfeksiyonda herhangi bir yayılma gözlenirse, topikal kortikosteroid tedavisinin sonlandırılması ve antimikrobiyal ajanların sistemik uygulamasına geçilmesi gerekir.
- Gebelik veya emzirme dönemlerinde, doktor önerisi dışında kullanılmamalıdır.
- Yanlışlıkla küçük miktarlarda yutulursa, herhangi bir zararlı etki beklenmemektedir. Eğer yüksek miktarlarda yutulursa, doktora veya bir hastaneye başvurulmalıdır.

HİPOKORT FORTE'nin içeriğinde bulunan;

- Bütil hidroksianizol (E320), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona neden olabilir.
- Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HİPOKORT FORTE, uzun süreyle geniş alanlarda kullanıldığında sistemik absorpsiyonu artacağından fenitoin, barbitüratlar ve rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde hidrokortizonun hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Antikoagülanlara cevap azalabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik veya laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan hidrokortizon asetatın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Kortikosteroidler, plasentayı geçer, bu nedenle fötüsü etkileyebilir. Bu durum sadece geniş vücut bölgeleri çok güçlü kortikosteroidlerle yoğun olarak tedavi edildiği zaman önem taşır. Deneysel çalışmalarda kortikosteroidlerin teratojenik olduğu gösterilmiştir.

Hidrokortizon asetatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Kortikosteroidlerin gebe hayvanlarda topikal uygulanması, yarı damak ve intrauterin büyüme geriliği gibi bazı fetal gelişim bozukluklarına neden olabilir. Dolayısıyla, bu tip etkilerin insan fetüsü üzerindeki riski çok düşüktür.

HİPOKORT FORTE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Hidrokortizon asetatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hidrokortizon asetatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HİPOKORT FORTE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HİPOKORT FORTE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Uzun dönemli tedavide ya da geniş yüzeyler veya hasarlı deri tedavi edildiğinde emzirme tavsiye edilmez.

HİPOKORT FORTE, 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 FORTE 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anafilaksi

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Adrenokortikal baskılanma

Bilinmiyor: Cushing sendromu

Göz bozuklukları

Çok seyrek: İntraoküler basınçta artış, katarakt riskinde artış (lokal kullanımda)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit, püstüler akne, derinin incilmesi, purpura ve çizgilerle seyreden çoğunlukla geri dönüşlü deri atrofisi, perioral dermatit, depigmentasyon, steroid bağımlılığına yol açabilen “rebound etki”, iyileşmede gecikme, hipertrikoz, yanma, batma, kuruluk, tahriş, folikülit, maserasyon, ikincil enfeksiyon, striae, miliaria.

Bilinmiyor: Telanjiektazi, akne, rozase.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kollajen bozukluğu

Kortikosteroidlerin topikal uygulanmasından sonra sistemik yan etkiler nadiren görülür ancak ciddi olabilir. Adrenokortikal baskılanma bir ürünün uzun dönemli kullanımı ile özellikle ilişkilidir.

Sistemik etki riskinin en yüksek olduğu durumlar şunlardır:

- Kapatma (plastik, deri kıvrımları) altına uygulama,
- Geniş deri bölgelerine uygulama,
- Uzun dönemli tedavi,
- Çocuklarda kullanım (derilerinin ince ve yüzey alanının vücut ağırlığına göre daha büyük olması nedeniyle çocuklar son derece duyarlıdır).

Lokal yan etki riski ürünün gücü ve tedavinin süresi ile birlikte artar. Kapama (plastik, deri kıvrımı) altına uygulama bu riski arttırır.

Yüz ve kıllı deri ile genital bölgelerin derisi lokal etkilere özellikle duyarlıdır.

Eğer yanlış kullanılırsa, bakteriyel, parazitik, fungal ve viral enfeksiyonlar maskelenebilir ve/veya ağırlaşabilir.

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: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonucunda, topikal kortikosteroidler sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilirler. Bu açıdan dikkatli kullanılmaları gerekir.

Özel bir antidot gerekmemektedir.

Akut doz aşımı çok olası değildir. Kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu; HPA aks baskılanması ve Cushing sendromu gibi steroidle ilgili topikal ve sistemik yan etkilerin riski artabilir. Topikal kortikosteroidlerin doz aşımında, medikal gözetim altında aşamalı bir şekilde ilacın bırakılması söz konusudur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Zayıf etkili kortikosteroidler (grup I)

ATC Kodu: D07AA02

Hidrokortizon antiinflamatuvar etkili bir steroiddir. Hidrokortizonun antiinflamatuvar etkisi, inflamatuvar yanıtın vasküler komponentindeki azalmaya, inflamatuvar sıvı ve hücre salgı oluşumundaki azalmaya bağlıdır. Hidrokortizonun, bağ dokusundaki inhibe edici etkisine bağlı olarak da granülasyon reaksiyonu azalmaktadır. Birçok hücre granülünün ve lizomal membranların stabilizasyonu; inflamatuvar yanıtta mediyatörlerin ve prostaglandin sentezindeki enzimlerin salımını azaltır. Hidrokortizonun vazokonstriktif aktivitesinin de antiinflamatuvar etkinliği üzerinde rolü olduğu düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları, kortikosteroidin konsantrasyonuna, 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.

Dağılım:

Kortikosteroidler tüm dokulara hızla dağılır. Ayrıca plasentaya geçer ve düşük miktarlarda anne sütüyle atılabilir.

Biyotransformasyon:

Hidrokortizon esas olarak karaciğerde ve az miktarda böbreklerde metabolize olarak tetrahidrokortizon gibi çeşitli parçalanmış ve hidrojenlenmiş formlarına dönüşür.

Eliminasyon:

Hidrokortizonun büyük bir kısmı glukuronit konjugatları olarak, küçük bir miktarı ise değişmemiş olarak idrarla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hidrokortizonun yan etkileri; elektrolit dengesi, metabolizma ve özellikle adrenal baskılanma üzerindeki etkilerine bağlıdır. Hidrokortizonun topikal olarak kullanımı sonucunda sistemik yan etkiler seyrek olarak görülür.

Gebe hayvanlara yüksek kortikosteroid dozlarının topikal olarak uygulanması, fötüs gelişimi sırasında yarık dudak/damak ve intrauterin büyüme geriliği gibi kusurlara yol açabilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katı parafin

Beyaz yumuşak vazelin

Setostearil alkol

Oktildodekanol
Siklometikon
Sıvı parafin
Arlacel 986
Magnezyum sülfat
Bütıl hidroksianizol (E320)
Triklozan
Klorheksidin hidroklorür
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliđi yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 30 g merhem.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.,
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiđli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

176/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 19.02.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ