KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROCTO-SONE %0,5+%0,15 rektal merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:
Her bir gramında; 1,5 mg prednizolona eşdeğer bazda 1,9 mg Prednizolon-21-heksanoat ve 5 mg sinkokain hidroklorür içermektedir.
Yardımcı Maddeler:
Hint yağı (rafine) 442,9 mg
Hint yağı (hidrojen) 85,0 mg
Makrogol 400 Monorisinoleat (PEG 400 Monorisinoleat) 75,0 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal merhem
Renksiz-hafif sarımsı, yarı saydam bir merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kısa vadede (5-7 gün) hemoroid ve pruritus ani'nin semptomatik rahatlaması için endikedir.

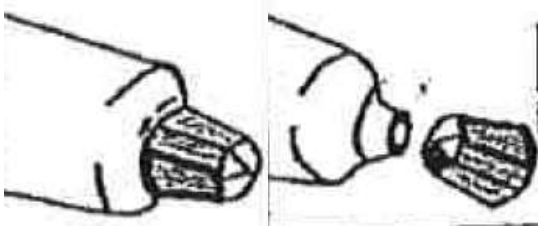
4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:
Günde iki kez ince bir tabaka halinde uygulanır. Hızlı bir iyileşme sağlamak için ilk gün 3-4 defa PROCTO-SONE merhem sürülebilir.

Sağlanan aplikatör intra-rektal uygulamayı kolaylaştırır.

Aplikatörün kullanımı:
Hasarlıysa aplikatörü kullanmayınız. Aplikatörü tamamen boruya vidalayınız. Her kullanımdan sonra aplikatörün dışını kâğıt havluyla temizleyiniz, ardından aplikatörde kalan ürünü pamuklu çubukla çıkarınız ve tekrar kâğıt havluyla temizleyiniz. Aplikatörü yaklaşık 1 dakika ılık su altında durulayınız ve aplikatörün dışını havlu kağıtla kurulayınız.

Uygulama şekli:
Kapağı ters çevirerek tüp delinir ve yara üzerinde ince bir tabaka teşkil edecek şekilde PROCTO-SONE sürülür.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda etki ve güvenilirliği konusunda henüz araştırma yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Viral enfeksiyonlar.
Birincil bakteriyel veya mantar enfeksiyonları.
Uygun anti-enfektif tedavinin yokluğunda derinin sekonder enfeksiyonları.
Lokal anesteziklere bilinen duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Uyarılar: Bebeklerde topikal kortikosteroidlerle uzun süreli sürekli tedaviden kaçınılmalıdır. Perine üzerinde oklüzyon uygun değildir. Adrenal supresyon oklüzyon olmadan da meydana gelebilir. Tüm topikal steroidlerde olduğu gibi, kapsamlı tedaviyi takiben deri atrofisi gelişme riski vardır. Alışılmadık derecede yüksek miktarlarda topikal kortikoid uygulaması, sistemik olarak aktif miktarlarda kortikoidin emilmesine neden olabilir. Sekonder enfekte dermatozlar kesinlikle antibiyotik veya kemoterapötik ajanlarla ek tedavi gerektirir. Bu tedavi genellikle topikal olabilir, ancak ağır enfeksiyonlar için sistemik antibakteriyel tedavi gerekli olabilir. Mantar enfeksiyonları varsa, topikal olarak aktif bir antimikotik uygulanmalıdır.
PROCTO-SONE merhemindeki yardımcı maddeler (rafine hint yağı, hidrojene hint yağı, makrogol 400 monorisinoleat) prezervatif gibi lateks ürünlerin etkinliğini azaltabilir.

<u>Görsel rahatsızlık:</u>
Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozukluğu bildirilebilir. Bir hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar ortaya çıkarsa, hastanın katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (CSCR) gibi nadir hastalıkları içerebilecek olası nedenlerin değerlendirilmesi için bir göz doktoruna sevk edilmesi düşünülmelidir.
Bu ilaç cilt reaksiyonlarına neden olabilen hint yağı, hidrojene hint yağı ve makrogol 400 monorisinoleat içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile birlikte tedavinin sistemik yan etki riskini artırması beklenir. Yarar, sistemik kortikosteroid yan etki riskindeki artışa ağır basmadığı sürece kombinasyondan kaçınılmalıdır, bu durumda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(kontrasepsiyon):
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı ile ilgili bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
İnsan hamileliğinde güvenli olduğuna dair yeterli kanıt yoktur. Epidemiyolojik çalışmalar, hamileliğin ilk trimesterinde glukokortikoidlerle tedavi edilen kadınların yeni doğanları arasında oral yarık riskinin muhtemelen artabileceğini düşündürmektedir. Gebe hayvanlara topikal olarak kortikosteroidlerin uygulanması, yarık damak ve intrauterin büyüme geriliği de dahil olmak üzere fetal gelişim anormalliklerine neden olabilir. Bu nedenle insan fetüsü üzerinde bu tür etkilerin çok küçük riski olabilir. Ayrıca yenidoğanda hipoadrenalizm ortaya çıkabilir. Genel olarak, gebeliğin ilk trimesterinde glukokortikoid içeren topikal preparatların kullanımından kaçınılmalıdır. PROCTO-SONE ile tedavi için klinik endikasyonu dikkatli bir şekilde gözden geçirilmeli ve faydalar hamile ve emziren kadınlarda risklere karşı tartılmalıdır. Özellikle uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Bununla birlikte, kortikosteroidlerin gerekli olduğu durumlarda, normal hamileliği olan hastalar, gravid olmayan durumdaymış gibi tedavi edilebilir. Preeklampsi veya sıvı tutulumu olan hastalar yakın takip gerektirir.

Laktasyon dönemi
Kortikosteroidler küçük miktarlarda anne sütüne geçmektedir ve farmakolojik steroid dozları alan annelerin bebekleri, adrenal supresyon belirtileri açısından dikkatle izlenmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite
Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

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).

Tüm topikal steroidlerde olduğu gibi, kapsamlı tedaviyi takiben deri atrofisi gelişme riski vardır.
Alerjik cilt reaksiyonları oluşabilir.
Göz bozuklukları

Bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
Görüş bulanık (ayrıca bkz. bölüm 4.4).

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
PROCTO-SONE merhem kullanımına bağlı bildirilmiş doz aşımı vakası bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Hemoroid ve anal fissür tedavisi için topikal ajanlar.
ATC kodu: C05AA04

Prednizolon-21-heksanoat – Lokal uygulamada hem kortizon hem de hidrokortizondan daha üstün olan güçlü bir anti-inflamatuar etki gösterir. Etkileri, kılcal dilatasyonun, hücreler arası ödemin ve dokulardaki inflamatuar infiltrasyonun azaltılmasını ve vaskülarizasyonun inhibisyonunu içerir.

Cinchocaine hidroklorür – Mukoza zarları üzerinde lokal anestetik etkiye sahiptir ve Prednizolon-21-heksanoat ile kombinasyon halinde ağrılı ve kaşıntılı semptomların hızlı bir şekilde giderilmesini sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

İnsanlarda prednizolon heksanoatın rektal absorpsiyonuna ilişkin veri mevcut değildir. Bununla birlikte, benzer bir lipofilik kortikosteroid ester olan fluokortolon pivalatın rektal absorpsiyon derecesi, krem dozunun yalnızca yaklaşık %15'i ve fitil dozunun yalnızca %5'i kadardı.

Dağılım

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroid esterleri (halojenli ve halojensiz kortikoidler) ile yapılan in vitro ve in vivo araştırmalar, bu bileşiklerin vücutta her yerde bulunan esterazlar tarafından son derece hızlı bir şekilde kortikoid ve yağ asidine ayrıldığını göstermiştir. Bu nedenle, prednizolon heksanoatın topikal uygulaması ve perkütan emiliminden sonra, steroid alkol, prednizolon sistemik olarak kullanılabilir hale gelir.

Eliminasyon

İnsanlarda prednizolon heksanoatın eliminasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır. Kortikosteroidlerin idrarla atıldığı bilinmektedir.

Serbest prednizolonun inaktivasyonu karaciğer ve küçük bir ölçüde böbrekler tarafından gerçekleştirilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB'ün diğer ilgili bölümlerinde yer almayan ve reçeteyi yazan kişiyle ilgili olabilecek hiçbir klinik öncesi güvenlilik verisi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hint yağı(rafine)
Oktildodekanol
Hint yağı (hidrojene)
Makrogol 400 Monorisinoleat (PEG 400 Monorisinoleat)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Ağzı HDPE kapakla kapatılmış, 30 g'lık alüminyum tüplerde, karton kutuda, rektal aplikatör ve kullanma talimatı ile birlikte kullanıma 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Yenimahalle / ANKARA
Tel: 0 312 255 54 74
Fax: 0 312 255 54 72

8. RUHSAT NUMARASI

2026/420

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.11.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ