Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/148/temetex-yuzde-01-10-gr-merhem
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D07AC06

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEMETEX ® % 0.1 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 gramında 1 mg diflukortolon valerat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler icin 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz, sarımsı-beyaz opak merhem

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Topikal kortikosteroid tedavisine cevap veren bütün deri hastalıkları, örneğin:

• kontakt egzema,

• mesleki egzema,

• basit, nummuler (mikrobiyal), dejeneratif ve seboreik egzema,

• dishidrotik egzema,

• variköz sendromlardaki egzema (ülserlere uygulamadan kaçınılmalıdır),

• anal egzema,

• çocuklardaki egzemalar,

• atopik dermatit (endojen egzema, nörodermatit),

• psöriyazis,

• liken ruber planus ve liken ruber planus verrucosus,

• lupus eritematozus (kutanöz tipi),

• birinci derece yanıklar, güneş yanığı, böcek sokmaları.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

TEMETEX preparatı günde genellikle iki veya üç kez ince bir tabaka halinde sürülür. Klinik belirtilerde iyileşme görüldüğünde günde bir kez uygulama yeterli olmaktadır.

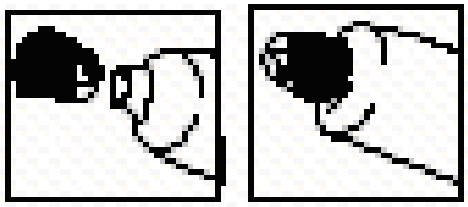
TEMETEX ’in krem, merhem ve forte merhem olmak üzere üç değişik formu bulunmaktadır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

TEMETEX merhem: Ne çok kuru ne de çok nemli olan ciltlerde dengeli oranlarda yağ ve su içeren bir baza gereksinim vardır. TEMETEX merhem ısıyı ve suyu tutmadan cildi hafifçe yağlı bırakır. TEMETEX 'in 3 değişik formu içinde merhem en geniş kullanım alanına sahiptir.

Kapalı Tedavi: Özel refrakter vakalarda kapalı uygulama gereklidir. Böyle durumlarda tedavi bölgesine hekim tarafından uygun görülen TEMETEX formu uygulanır ve su geçirmez bir sargıyla kaplanarak yapışkan flasterlerle derinin sağlıklı bölgesine tutturulur. Eller için plastik eldivenler kullanılabilir. Kapalı pansumanın hasta bölgede bulundurulacağı süre hekim tarafından tayin edilmelidir. Genel olarak bu süre 24 saati geçmemelidir. Daha uzun bir tedavide kapalı pansumanın her 12 saatte bir değiştirilmesi tavsiye edilir. Eğer tedavi sırasında enfeksiyon oluşursa kapalı pansuman kaldırılmalıdır.



Kapalı ters çevirerek tüpü deliniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi ile ilgili yeterli deneyim henüz yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bebekler ve dört yaşına kadar olan çocuklarda özellikle bezle temas eden yerlere 3 haftadan uzun TEMETEX tedavisi uygulanmamalıdır. Çocuklarda doz, etkili olan asgari miktarlarda sınırlı tutulmalı, uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda tedavi ile ilgili yeterli deneyim henüz yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

TEMETEX tedavi edilecek bölgede tüberkülotik, sifilitik lezyonlar veya virütik hastalıklar bulunduğunda (varicella, rosacea, çiçek, suçiçeği, perioral dermatit) uygulanmamalıdır. Canlı aşıların uygulaması sırasında kullanılmamalıdır. Diflukortolon valerat veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda TEMETEX kullanımı kontrendikedir.

Bebeklerde ve 4 yaşın altındaki çocuklarda özellikle beze temas eden bölgelere 3 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Hamilelerde ve hamile kalma ihtimali yüksek olan kadınlarda yüksek doz ve uzun süre kullanılmamalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bakteri ve/veya mantarla enfekte olan deride ek bir spesifik tedavi gereklidir. TEMETEX formülasyonları gözlerde kullanılmamalıdır. İritasyon görüldüğü takdirde topik kortikosteroid uygulaması durdurulmalı, uygun olan başka bir tedaviye geçilmelidir. Duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.

Göz ile temas ettirilmemelidir. Uygulandığı alanda deride fazla kuruma görülüyorsa daha fazla yağ içeren preparatlar kullanılmalıdır.

Kortikosteroidlerin haricen uzun süreli vücudun geniş alanlarına özellikle kapalı olarak uygulanması yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması).

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TEMETEX 'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelisim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. TEMETEX sadece beklenen potansiyel yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskten daha fazla olduğu düşünülen durumlarda kullanılması gerekir.

Gebelik dönemi

Diflukortolon valerat laboratuar hayvanlarında klinik olarak uygulanan dozlara eşdeğer dozlarda teratojeniktir. Hamile kadınlarda kullanımı sırasında güvenliliği ortaya koyulmamıştır, gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur.

TEMETEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır (Bkz. 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Laktasyon dönemi

Diflukortolon valerat anne sütünde TEMETEX 'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

TEMETEX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

TEMETEX 'in üreme yeteneği / fertilite üzerine etkilerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TEMETEX preparatlarının araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

TEMETEX vücudun büyük bir bölümünde (yaklaşık %10 veya daha fazla) ve/veya uzunca bir süre (4 haftadan uzun) uygulandığında, özellikle kapalı pansuman kullanılmaktaysa, diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi bir takım lokal yan etkilere ve absorpsiyona bağlı olarak sistemik etkilere sebep olabilir.

İstenmeyen etkiler, organ sınıflarına göre; çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak sınıflandırılmıştır.

Endokrin hastalıkları:

Bilinmiyor: Adrenal supresyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Atrofi, telanjiektazi, çatlaklar, akne oluşumu, eritem, yanma hissi, kaşıntı, iritasyon, sekonder enfeksiyon,

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilmemiştir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Kortikosteroidler (Glukokortikoidler) (Topikal Dermatolojik)

ATC kodu: D07AC06

Diflukortolon valerat yüksek etkiye sahip yeni bir kortikosteroid preparattır. Enflamatuar veya alerjik tipte deri hastalıklarında enflamasyonu inhibe ederek kaşıntı, yanma ve ağrı gibi subjektif şikayetleri ortadan kaldırır. Etkisinin süratle başlaması, güçlü antienflamatuar etkisi, deri toleransı gibi terapötik özellikleri yanısıra üç farmasötik forma sahip olması, cildin durumuna göre içlerinden birinin uygun tedavi imkanını sağlamaktadır.

<u>Etki mekanizması:</u>

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 antienflamatuar etki gösterirler. Lipokortinler araşidonik asit salıverilmesini inhibe ederler. Araşidonik asit sentezinin inhibisyonu derideki prostaglandinlerin ve lökotrienlerin sentezini azaltır. Derideki antienflamatuar etkiler ödem, fibrin birikimi, kapiller dîlatasyon, fagositlerin hasta bölgeye göçü ve fagositik aktivitelerin inhibisyonu şeklinde ortaya çıkar. Kapiller yapımı, kollajen birikimi ve keloid oluşumu gibi geç enflamatuar süreçler de topikal kortikosteroidler tarafından inhibe edilirler.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Diflukortolon valerat ciltde hızlı olarak absorbsiyona uğrar, bu yüzden etkisinin başlama süresi kısadır. Kapalı pansuman ile cildin hidrasyonunun artması, kortikosteroidi çözücü maddeler içeren taşıyıcı kullanılması, cilt veya mukoza iltihabı, yükselmiş vücut sıcaklığı gibi faktörlere bağlı olarak stratum corneum'a penetrasyon artmaktadır. Diflukortolon valeratın perkütanöz absorpsiyonu düşüktür ve topikal olarak uygulandığında, ciltte metabolik olarak inaktive edilmez. Sistemik absorpsiyonu takiben, hızlıca karaciğerde metabolize olur.

Perkütanöz absorbsiyon; ön kolda %1, saçlı deride %4, alında %7 ve skrotal bölgede %36'dır.

Dağılım:

Veri yoktur

Biyotransformasyon:

Sistemik absorpsiyonu takiben, hızlıca karaciğerde konjuge olmayan steroidleri, glukronidleri ve sülfatları şeklindeki 7 farklı metabolitine metabolize olur.

Eliminasyon:

Safra (%25) ve böbrekler (%75) yoluyla tamamen atılır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan:

Veri yoktur

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Dermal ve subkütan uygulamaları takiben gerçekleştirilen sistemik tolerans çalışmalarında diflukortolon valerat, glukokortikoidler için tipik bir etki göstermiştir. Bu çalışmalara bağı olarak; geniş alanlarda uygulama veya tıkanıklık gibi zor koşullar altında dahi diflukortolon

valerat preparatlarının kullanımı sonucu tipik glukokortikoidlerin kullanımına bağlı olarak gelişen yan etkilerden başka herhangi bir yan etki gelişmediği sonucuna varılabilir.
Diflukortolon valerat ile gerçekleştirilen embriyotoksisite çalışmaları glukokortikoidler için tipik sonuçlara ulaşılmıştır yani embriyoletal ve / veya teratojenik etkiler uygun test sistemine dahildir. Bu sonuçtan yola çıkarak, diflukortolon valerat reçete edilirken özellikle dikkat edilmelidir.
Diflukortolon valerat için, in vitro ve in vivo koşullarda bakteri ve memeli hücrelerle çalışarak genlerde ve kromozamlarda mutasyon varlığını tespit etmek üzere gerçekleştirilen gen mutasyon araştırmaları sonucu diflukortolon valeratın mutajenik etkisi olmadığı tespit edilmiştir.
Diflukortolon valerat için tümör oluşturma etkisi üzerine spesifik bir çalışma gerçekleştirilmemiştir. Diflukortolon valeratın direkt olarak dermal uygulanmasını takiben sistemik etkili immunosupresif doza ulaşılmamakta ve tümörlerin oluşumu üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.
Bölgesel tolerans çalışmalarının sonuçları göstermiştir ki, tekrarlayan dermal uygulamalar sonucunda glukokortikoidlere özgü görülen yan etkilerden farklı herhangi bir dermal değişiklik oluşmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz vazelin
Beyaz balmumu
Parafin sıvı
DEHYMULS E
Demineralize su

6.2.Geçimsizlikler

Geçimsizlik yoktur

6.3.Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TEMETEX % 0.1 merhem, 10 g, alüminyum tüpte

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 yönetmelikleri' ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

220/94

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KUB'UN YENİLENME TARİHİ