

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ULTRALAN® krem, 20g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: 1 g ULTRALAN, 2.5 mg (% 0.25) fluokortolon pivalat ve 2.5 mg (% 0.25) fluokortolon kaproat içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben. 70 mg

Propil paraben 30 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Topikal kortikosteroid tedavisine cevap veren deri hastalıkları, örn.: kontakt dermatit, kontakt ekzema, meslek ekzeması, vulger ekzema, numuler ekzema, dejeneratif ekzema, ve seboreik ekzema, dishidrotik ekzema, variköz semptom kompleksinde ekzema (ancak, direkt alt ekstremitte ülserleri üzerine değil), anal ekzema, çocuklarda ekzema, atopik dermatit (endojen ekzema, nörodermatit), *psoriasis*, *lichen ruber planus* ve *verrucosus*, kronik lupus erythematosus discoides, 1. derece yanıklar, güneş yanıkları, böcek sokmaları.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Tedavi başlangıcında endikasyona uygun olarak ULTRALAN, günde 2 defa, hastalığın daha çok etkilendiği deri bölgelerine ise 3 defa kullanılır.

Hastalık tablosunda iyileşme olunca, sıklıkla günde 1 defa uygulama yeterlidir.

Uygulama şekli: Hastalıktan etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır.

Kapalı pansuman

Tedaviye dirençli olgularda bir kapalı pansuman ULTRALAN'ın etkinliğini artırmak için gerekli olabilir.

Kapalı pansuman uygulanacak ise; tedavi edilecek alana ULTRALAN uygulandıktan sonra bölge, plastik film tabaka ile örtülür ve filmin kenarları, sağlam deriye flasterle tutturulur. Ellerde plastik eldivenler kullanılabilir.

Pansuman, 24 saatin üzerinde olmamak üzere, mümkün olduğu kadar uzun süre kalmalıdır. Tedavinin uzun sürebileceği durumlarda, pansumanın 12 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Pansuman altında enfeksiyon oluşursa, tedavi kesilmeli ve spesifik tedavi uygulanmalıdır.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezlięi:

ULTRALAN'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popölasyon:

Süt çocukları ve 4 yaşına kadar çocuklar, özellikle kundakla örtölü deri bölgelerinde, 3 haftadan daha uzun süre tedavi edilmemelidirler.

Geriyatrik Popölasyon:

ULTRALAN'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

ULTRALAN yüksek oranda su içeren, yağ oranı düşük bir formölasyondur. Bu özelliği nedeni ile özellikle sulantılı ekzema evrelerinde sekresyonun drenajını kolaylaştırarak derinin hızla uygun kuruluğa erişmesini sağlar. ULTRALAN, nemli, dış etkilere maruz kalan ve kıllı vücut yüzeyleri için de uygundur

4.3 Kontrendikasyonlar

Tedavi alanında tüberkülotik veya luetik süreçler bulunduğunda; virozlarda (örn. varicella, herpes zoster), rozasea, perioral dermatit ve tedavi edilecek bölgede aşı sonrası cilt reaksiyonları olduğunda kontrendikedir.

Bileřiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı olduğu bilinen aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enfekte deri hastalıklarında ve/veya mantar enfeksiyonlarında ek olarak spesifik bir tedavi gereklidir.

Eđer uzun süreli ULTRALAN krem kullanımı deriyi fazla kurutursa, tedavi daha yüksek yağ oranına sahip ULTRALAN pomat formuna çevrilmelidir.

Yüze uygulamalarda, ULTRALAN' ın göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, özellikle kapalı pansuman koşullarında yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.

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

Kronik olarak topikal kortkosteroidlerle tedavi gören hastalar, hipotalamik-pitüiter-adrenal (HPA) eksen baskılanması; Cushing sendromu, hiperglisemi ve glikozüri oluşma riskine karşı izlenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim 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)

Glukokortikoidlerin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan deneysel çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir(bkz. 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Birçok epidemiyolojik çalışma gebeliklerinin ilk trimestrinde sistemik glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında dudak yarığı görülme riskinde artış olabileceğini düşündürmektedir. Dudak yarıkları nadir görülen bir oluşum bozukluğudur ve sistemik glukokortikoidler teratojenik iseler bu, gebeliği esnasında tedavi edilen her 1000 kadın için bir veya iki vaka artışı anlamına gelir. Gebelik esnasında topikal glukokortikoid kullanımı hakkındaki veriler yetersizdir, bununla birlikte topikal glukokortikoidlerin sistemik etkileri çok düşük olduğu için daha düşük bir oran beklenmelidir.

Genel bir kural olarak kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk trimestrinde kullanılmamalıdır. ULTRALAN ile tedavinin klinik endikasyonu gebe ve süt veren kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır. Özellikle geniş alanların tedavisinden ya da uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınların memelerine tatbik edilmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ULTRALAN'ın araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

ULTRALAN ile tedavide nadir vakada kaşıntı, yanma, eritem veya veziküllenme gibi lokal semptomlar oluşabilir.

Kortikoid içeren topikal preparatların geniş alanlara (vücut yüzeyinin % 10' u ve fazlası) veya uzun süreli (4 haftadan uzun) uygulamalarda, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir: deride atrofi, teleanjiektaziler, striae, akne benzeri değişiklikler ve kortikoid'in absorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Topikal uygulama için olan diğer kortikoidlerdeki gibi, nadir vakada follikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, deride renk değişikliği ve bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

ULTRALAN, kadında gebelik veya süt verme döneminde uzun süre veya geniş alanlarda uygulandığında, yenidoğanlarda da bazı yan etkilerin oluşması mümkündür (örneğin, hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda böbreküstü bezi fonksiyonlarında azalma).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar, ULTRALAN'ın deriye bir defalık fazla dozun aşırı dozda uygulanması (emilime elverişli şartlarda geniş bir yüzeye uygulama) veya yanlışlıkla ağızdan alınmasını takiben akut bir toksisite riskine işaret etmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: MTA (Topikal Harici Kremler)

ATC kodu: D01AC05

ULTRALAN, iltihabi ve alerjik deri hastalıklarında iltihabı önler, kaşıntı, yanma ya da ağrı gibi subjektif şikayetleri hafifletir. Etkinin başlaması bakımından farklılık gösteren iki ayrı kortikosteroid içeriği nedeni ile, ULTRALAN çabuk başlayan ve uzun süren bir tesir gösterir.

İltihabi bölgede kapiller dilatasyon, hücre içi ödem ve doku infiltrasyonu geriler, kapiller proliferasyon baskılanır. Bu durum inflamasyon bulgularının gerilemesine yol açar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Fluokortolon tüm formülasyonlardan cilde geçebilir.

Biyotransformasyon: Diğer 21-esterli kortikosteroidler gibi flukortolon-21-monoesterleri de önce büyük ölçüde deride, perkütan absorpsiyon sonrası ise hemen fluokortolon ve ilgili yağ asidine hidrolize olurlar.

Fluokortolon vücutta bir seri redüksiyon, oksidasyon ve glukuronik ve sülfirik asitlerle konjugasyon reaksiyonları yolu ile inaktive edilir.

Eliminasyon: Fluokortolon tüm sentetik kortikosteroidler içinde plazma yarılanma ömrü endojen kortizol ile karşılaştırılabilecek şekilde en kısa olanıdır (i.v. uygulamayı takiben 75 – 90 dak. kadar).

Fluokortolon metabolitleri esas olarak idrar ile vücuttan atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Sağlıklı gönüllüler ile ekzema ve psoriasis hastalarında uygulama sonrasında deri yüzeyindeki ilaç ölçümleri, perkütan absorpsiyon miktarını olduğundan yüksek belirlediklerinden sistemik ilaç yükü ve risk tayini için sınırlı değerleri bulunmaktadır. Sistemik etkilerin pituiter-adrenal

eksen üzerine etkilerini araştıran farmakodinamik çalışmalar, uzun bir süre geniş vücut yüzeyi tedavi edilmedi ise sadece küçük bir risk göstermektedirler.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişki(ler)

Dermatolojik bir preparatta iki kortikosteroidin kombinasyonu ile (steroid alkol ile steroid ester ya da aynı steroidin iki farklı esterleri) tek bir kortikosteroide göre deride daha uzun süreli ve yüksek bir kortikosteroid konsantrasyonuna ulaşılması farmakokinetik olarak anlamlıdır. İki bileşiğin lipofilik özelliklerinin farklı olması nedeniyle stratum korneumda dağılımları değişkenlik gösterir ve deriye farklı oranlarda difüze olurlar. Bu özellikler etkinin çabuk başlamasına ve uzun sürmesine yol açar.

Gönüllülerde vazokonstriksiyonun zamanla değişimini incelemek için yapılan araştırmalarda ve perkütan absorpsiyon çalışmalarında fluokortolon ve fluokortolon pivalatın insan derisine fluokortolon kaproattan daha hızlı penetre olduğunu göstermiştir. Bu sonuçlar da yukarıda belirtilen prensiplerin ULTRALAN dermatolojik preparatlar ile kanıtlandığını göstermiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Tekrarlanan oral ve parenteral uygulamaları takiben yapılan sistemik tolerans çalışmalarında flukortolon, flukortolon kaproat ve flukortolon pivalatın etkisi tipik glukokortikoidler gibi bulunmuştur. Bu sonuçlara göre, ULTRALAN'ın geniş alanlara ve/veya kapalı pansuman uygulamaları gibi aşırı terapötik kullanımını takiben dahi tipik glukokortikoid etkilerinden başka yan etkiler görülmesi beklenmez.

ULTRALAN ile yapılmış embriyotoksisite çalışmaları glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir, yani uygun test sistemi kullanıldığında embriyoletal ve/veya teratojenik etkiler olduğu gösterilmiştir. Bu bulgular ışığında ULTRALAN'ın gebelik esnasında reçetelenmesi özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları "4.6 Gebelik ve laktasyon" başlıklı bölümde özetlenmiştir.

Bakteri ve memeli hücrelerinde, gen mutasyonlarının *in vitro*, kromozom ve genom mutasyonlarının ise *in vitro* ve *in vivo* araştırılması sonucunda, flukortolonun gerçek bir mutajenik potansiyele olduğuna dair bir veriye rastlanmamıştır. Bunun yanısıra flukortolon sıçan hepatosit kültürlerinde DNA-tamirini indüklememiştir.

ULTRALAN'da bulunan aktif maddeler ile spesifik tümörjenisite çalışması yapılmamıştır. Yapısal özellikler, farmakolojik etki paterni ve kronik uygulama ile sistemik tolerans çalışmalarının sonucunda elde edilen bilgiye göre tümörjenik potansiyele dair hiçbir şüphe bulunmamaktadır. ULTRALAN'ın dermal uygulamasında sistemik etkili immünosupresif dozlara ulaşılmadığından, tümör oluşumuna etkili olması beklenmez.

Flukortolon ve iki esterinin farklı kombinasyon ve preparasyonlarla tekrarlanan dermal uygulanmalarında deride etkin maddelere bağlı bir değişim gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polioksil 40 stearat (Myrj 52)

Stearil alkol

Kalın parafin
Beyaz vazelin
Disodyum edetat dihidrat
Poliakrilik asit (Karbopol)
Sodyum hidroksit
Metil paraben
Propil paraben
Sitrus gülü parfüm yağı
Demineralize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik kapaklı alüminyum tüp.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Intendis İlaç Tic. Ltd. Şti. Kısıklı Cad. Sarkuysan-Ak İş Merkezi No: 4 Kat: 3 Büro: 11
34662 Altunizade / Üsküdar-İSTANBUL

Tel : 0216 651 77 17

Faks : 0216 651 77 37

8. RUHSAT NUMARASI

205/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 17.05.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB Onay Tarihi: