

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRECORT % 0.125 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tüp (30 g) için;

Prednasinolon 0.0375 g

Yardımcı madde(ler):

Metil parahidroksi benzoat E218

Propil parahidroksi benzoat E216

Setil alkol

Propilen Glikol

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PRECORT krem, lokal kullanım amaçlı kortikosteroidlerin kullanıldığı bütün deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Bu dermatozlar aşağıdaki şekilde sıralanırlar:

- Akut ve kronik ekzemalar
- Nörodermatit
- Kontakt, kronik ve seboreik dermatitler
- Numuler dermatit
- Kronik liken simpleks
- Hipertrofik liken planus
- Anogenital ve senil pruritis

Transkütan difüzyon kabiliyeti ile psoriasis belirtilerinin kısa zamanda giderilmesini sağlar. Yanıklar, güneş yanıkları ve eritrodermide sadece doktor tavsiyesi ile kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yüksek etkili bir krem olduğundan günde 2-3 defa kullanımı yeterlidir. Tedaviden alınan olumlu yanıtı göre PRECORT Krem uygulaması günde 1 defaya veya daha aza indirilebilir. 2 haftadan uzun süre kullanmayınız. 2 hafta içerisinde iyileşme gözlenmez ise, tanı yeniden değerlendirilebilir.

Uygulama şekli:

Deri üzerine ince bir tabaka halinde, ovalayarak uygulanır. Doktor tarafından gerekli gördüğü takdirde, kremin uygulandığı bölge sargıyla örtülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

İstenmeyen etkiler riski nedeniyle pediyatrik popülasyonda, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

PRECORT, geriatrik popülasyonda “Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi” bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- PRECORT bileşimindeki maddelerden herhangi birine ya da kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.
- Deri tüberkülozu ile deri sifilisinde ve canlı virüs aşılarının (çiçek v.b.) uygulaması sırasında kullanılmamalıdır.
- Subakut miyelopatik nöropatide kullanılmamalıdır.
- Rozase, akne vulgaris ve perioral dermatitte tek başlarına cilt üzerinde ve ayrıca bakteriyel, fungal ve viral bir enfeksiyon durumunda konrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Geniş deri yüzeylerinde ya da uzun süreli kullanımlarda lokal kortikosteroidlerin deriden absorpsiyonu reversibl hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aks süpresyonu oluşturabilir. Aynı zamanda tedavi süresince topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu sebebiyle bazı hastalarda Cushing sendromu belirtileri, hiperglisemi ve glukozüri oluşturabilir.

Nadir olarak bazı durumlarda tedavinin birden kesilmesi ile ortaya çıkan belirtiler nedeniyle, sistemik kortikosteroid tedavisi gerekebilir.

Uzun süreli tedavilerde küçük çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle izlenmelidir. Yenidoğanlarda uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Çünkü kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve gençlik dönemlerinde büyüme geriliğine

sebepe olabilirler. Bu nedenle tedavi, doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.

Kortikosteroidler bazı enfeksiyon belirtilerini saklayabilirler ya da enfeksiyon direnci oluşabilir. Bu durumda tedaviye uygun bir antibiyotik eklenmesi gerekir. Kortikosteroidler immunosüpresif etki nedeniyle T hücreleri ve makrofaj fonksiyonlarını olumsuz yönde etkilerler ve latent hastalıkların ortaya çıkmasını kolaylaştırabilirler.

Kullanım süresince güneş ışığı ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

Dermatolojik bir enfeksiyon oluşumunda uygun bir antibakteriyel ya da antifungal tedavi eklenmelidir. Belirlenen sürede sonuç alınamıyorsa lokal kortikosteroid kullanımı kesilmelidir.

Tedavi süresince iritasyon oluşumunda PRECORT kullanımı kesilmelidir.

PRECORT, göz ile temas ettirilmemelidir.

PRECORT'un içeriğinde metilparahidroksi benzoat ve propilparahidroksi benzoat bulunur. Bunlar, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PRECORT'un içeriğinde setil alkol bulunur. Bu sebeple, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Ayrıca PRECORT'un içeriğinde propilen glikol bulunur. Bu sebeple ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PRECORT'un diğer ilaçlar ile etkileşimine ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar bu ilaç kullanılmaları sırasında hamile kalmamaları konusunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi

Lokal olarak uygulanan kortikosteroidlerin hamile kadınlarda kullanımı sonucunda teratojen etki ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak, PRECORT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Lokal olarak uygulanması sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Prednasonolon'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Prednasonolon'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PRECORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PRECORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

PRECORT emzirmeden önce göğüs üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkileri hakkında çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRECORT'un araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kontrollü klinik çalışmalar sırasında prednasonolon ile bildirilen lokal yan etkiler aşağıda verilmiştir:

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır: 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 $< 1/1.000$) ve çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Yanma, kaşıntı, kuruluk, tahriş, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, sekonder enfeksiyon, folikülit, hiperpigmentasyon, akneiform deri atrofisi, deri maserasyonu, erüpsiyon, fotosensitivite

4.9. Doz aşımı ve tedavisi**Doz aşımı:**

Prednazonolon, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>2 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında sistemik dolaşıma geçen miktarında artış ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir. Bu etkiler, büyüme geriliği ile HPA aks süpresyonu, (yalnız çocuklarda) Cushing sendromu, hiperglisemi ve glukozuridir.

Çocuklarda HPA aksın baskılanmasının göstergesi büyümede yavaşlama, kilo kaybı olarak görülür

Tedavi:

Semptomatik tedavi uygulanır. Tedavi hemen kesilmelidir. Tedavinin kesilmesiyle çok nadiren ciltte yoksunluk semptomları oluşabilir. Eğer bu şekilde semptom oluşursa sistemik kortikosteroid kullanımına geçilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Kortikosteroidler
ATC kodu : D07AB08

PRECORT Kremde bir prednisolon derivesi olan (16 α , hidroksi-prednisolon 16-17 asetonid= prednasinolon) bulunmaktadır.

Prednasinolon antienflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktör etkilidir. 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 antienflamatuvar etki gösterir. Lipokortinler araşidonik asit salıverilmesini inhibe ederler. Araşidonik asit sentezinin inhibisyonu derideki prostaglandinlerin ve lökotrienlerin sentezini azaltır. Derideki antienflamatuvar etkiler ödem fibrin birikimi, kapiler dilatasyon, fagositlerin hasta bölgeye göçü ve fagositik aktivitelerin inhibisyonu şeklinde ortaya çıkar.

Güçlü topikal kortikosteroidler uzun süreli kullanıldıklarında doku atrofisi ve kollajen oluşumundaki azalma nedeniyle epidermin incelmesine sebep olabilirler. Bu ilaçlar uzun süre yeterli miktarda kullanıldıklarında sistemik olarak absorbe olabilirler. Sistemik etkileri hipotalamo-pitüiter-adrenal (HPA) ekseninde süpresyon, hiperglisemi ve Cushing hastalığına benzer belirtilerdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Prednasinolon, beyaz ya da beyazımsı renkte, kristal, kokusuz tozudur. N,N-dimetilformamid ve dimetilsülfoksit’de serbest çözünür, diklorometanda çözünür, metanolde yavaş çözünür, asetonitrilde az çözünür ve pratik olarak su ve eterde çözünmez.

Emilim:

Prednasonon, topikal uygulamayı takiben absorbe olmaktadır. Absorbsiyonun derecesi derinin durumu ve uygulama yolu gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Uzun süre yeterli miktarda kullanıldıklarında sistemik olarak absorbe olabilirler. Özellikle güçlü topikal kortikosteroidler sistemik absorpsiyona uğrayarak sistemik glukortikoidlere özgü farmakolojik etkiler gösterebilirler.

Dağılım:

Prednasonon, dokularda ve vücut sıvısında hızlı dağılım gösterir. Yaygın olarak dolaşımda plazma proteinlerine bağlanırlar. Genelde globulin ve seyrek olarak da albumine bağlanırlar. Prednasonon ve globulin bağlanması yüksek eğilim fakat düşük bağlanma kapasitesi verir. Albumin ile ise düşük eğilim fakat geniş bağlanma kapasitesi verir.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Başlıca atılım böbrekler ile olur ve idrar ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Prednasononun doğrusal olup olmadığı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon:

Uzun süreli tedavilerde bebek ve küçük çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle izlenmelidir. Çünkü kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve gençlik dönemlerinde büyüme geriliğine sebep olabilirler. Bu nedenle tedavi, doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri :

Klinik öncesi güvenlik verileri ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

PEG 300 Stearat
Potasyum Sorbat
Metil parahidroksi benzoat
Propil parahidroksi benzoat
Propil Gallate
Parafin Liquid
Vazeline Flant N
Setil alkol
Propilen Glikol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık alüminyum tüp

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No : 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08 Fax : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

228/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-