

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CODERMO® %0,1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Bir gram kremde, 1 mg Mometazon Furoat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Bir gram kremde,
80 mg Propilen glikol stearat bulunur.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Krem.

Beyaz renkli, hafif karakteristik kokulu, homojen görünümlü krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CODERMO®, psöriazis, ekzematöz dermatitler (atopik dermatit gibi) ve kortikosteroidlere yanıt veren diğer tüm dermatozların enflamatuvar ve kaşıntılı lezyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli:

CODERMO®, hastalıklı deri bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir defa uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mometazon furoatın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda vücut ağırlıklarına oranla deri yüzeyi erişkinlerden daha büyüktür. Bu nedenle, çocuklar topikal kortikosteroidlerin sistemik etkilerine daha duyarlıdır.

Topikal kortikosteroidlerin çocuklarda veya yüz bölgesinde kullanımı, etkili tedavi rejimiyle uyumlu olan en az miktarla sınırlı tutulmalı ve tedavi süresi 5 günü geçmemelidir. Sürekli kortikosteroid tedavisi büyüme ve gelişmeyi etkileyebilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Mometazon furoatın yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

CODERMO[®], fasiyal rozasea, akne vulgaris, perioral dermatit, perianal ve genital kaşıntı, bebek bezi pişikleri, bakteriyel (örn. impetigo), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster ve su çiçeği) ve fungal (örn. kandida veya dermatofit) enfeksiyonları, varisella, tüberküloz, sifilis veya aşı sonrası reaksiyonlarında kontrendikedir. Mometazon furoat veya diğer kortikosteroidlere duyarlı olan hastalarda CODERMO[®] kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CODERMO[®] tedavisi sırasında iritasyon ya da duyarlılaşma meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

Enfeksiyon oluşursa, uygun bir antifungal ya da antibakteriyel ilaç tedavisine başlanmalıdır. Kısa zamanda olumlu bir yanıt alınamazsa enfeksiyon kontrol altına alınıncaya kadar kortikosteroid tedavisine son verilmelidir.

Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde, intertriginöz deri alanlarında sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında lokal ve sistemik toksisite görülebilir. Çocuklarda veya yüze uygulamada, tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalı ve kapalı pansuman yapılmamalıdır. Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda uzun süreli, devamlı tedaviden kaçınılmalıdır.

Güçlü topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu bazı hastalarda geriye dönüşümlü olarak, hipotalamus-hipofiz-adrenal korteks ekseninin baskılanmasına, Cushing sendromu belirtilerine, hiperglisemi ve glikozüriye yol açabilir.

İlacın uygulanması bırakıldıktan sonra hipotalamus-hipofiz-adrenal ekseninin fonksiyonu hızla düzelir. Seyrek olarak steroid kullanımının kesilmesine bağlı belirtiler görülebilir. Böyle durumlarda sistemik yoldan kortikosteroid yerine koyma tedavisi yapılabilir.

Sistemik kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen yan etkilerden herhangi biri, adrenal bezin baskılanması da dahil olmak üzere, özellikle bebekler ve çocuklarda, topikal kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.

Pediyatrik hastalar, topikal kortikosteroidlerce indüklenen HPA eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler; çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür. Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

CODERMO[®] oftalmik kullanım için uygun değildir.

Hastaların bilmesi gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarında dıştan kullanım için geliştirilmiştir. Göze temas ettirilmemelidir.
2. Doktorun önerdiği hastalık dışında başka hastalık için kullanılmamalıdır.

3. Doktor önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesinin sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatılmaması gerekir.

CODERMO® içeriğinde bulunan propilen glikol stearat nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan mometazon furoat'ın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

CODERMO®'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. CODERMO® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kadınlarda topikal uygulanan kortikosteroidlerin teratojenik etkilerini gösteren çalışmalar yoktur. Bu nedenle hamilelik sırasında bu tür ilaçlar, yarar ve riskleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hamilelik sırasındaki uygulama geniş yüzeyler üzerinde olmamalı ve uzun tedavi sürelerini kapsamamalıdır.

CODERMO®'nun gebe kadınlarda kullanımının güvenilirliği ile ilgili bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetus üzerindeki potansiyel risklerinden üstünse kullanılmalıdır. Bu sınıfa dahil olan ilaçlar gebe kadınlarda büyük miktarlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin anne sütünde tespit edilebilecek kadar sistemik emilime geçip geçmediği bilinmemektedir. CODERMO® emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronukleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: İritasyon, hipertrikozis, hipopigmentasyon, perioral pigmentasyon, alerjik kontakt dermatit, deride maserasyon, sekonder enfeksiyon, stria ve miliaria gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

Çok seyrek: Parestezi, kaşıntı ve deri atrofisi, abse, yanma, hastalığın eksasereasyonu, ciltte kuruluk, eritem, fronküloz ve sivilce gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

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 (TUFAM)'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

CODERMO® kullanımına bağlı doz aşımı bildirilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezliği ile sonuçlanabilir.

Doz aşımı durumunda gerekli olan semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi semptomları, hemen hemen tamamen geri dönüşlüdür. Gerekli olduğunda elektrolit dengesizliği tedavi edilir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin yavaşça kesilmesi önerilmektedir.

Topikal kortikosteroidler aşırı dozda uygulandıklarında, emilme sonucu sistemik yan etkilere yol açabilirler. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Dermatolojik preparatlar, Güçlü kortikosteroidler (Grup III)

ATC kodu: D07AC13

Mometazon furoat belirgin antiinflamatuvar, antipruritik ve antipsoriatik etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

Kortikosteroidler, böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda antiinflamatuvar etki sağlamak veya bağıışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar. Topikal uygulanan kortikosteroidler antiinflamatuvar, antipruritik özellikleri nedeniyle, kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların tedavisinde etkilidir.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, preparatta kullanılan sıvı maddelerine, epidermin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde deri yoluyla emilim artar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat kreminin hipotalamus-hipofiz-surrenal eksenindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği saptanmıştır.

Emilim: %0,1'lik krem formundaki mometazon furoat preparatlarının topikal uygulamasından sonra sistemik emilimi minimum düzeydedir. İnsanlarda sağlam deriye uygulanan dozun yaklaşık %0,4'ü emilir.

Dağılım: Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeylerde bağlanırlar.

Biyotransformasyon: Mometazon furoat esas olarak karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon: Böbreklerden atılır.

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

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmalarında (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyele rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Heksilen glikol
Propilen glikol stearat
Promulgen G
Aluminyum nişasta oktenil süksinat
Beyaz balmumu (arı kaynaklı)
Beyaz vazelin
Titanyum dioksit
Fosforik asit
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Alüminyum tüpte, plastik kapak ile birlikte kutuda sunulmaktadır.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Borueđi Sok. No: 16
34382 Şişli- İSTANBUL
0212 220 64 00
0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

207/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.04.2006
Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--