

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİCORTEN 0,5mg/g krem

2. KALİTETİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

1 gram kremde;

Halometazon monohidrat (Sicorten/AS, 1AQ) 0.5 mg

Yardımcı maddeler:

| | |
|----------------------------------|-------|
| Setil alkol | 45 mg |
| Propilen glikol | 55 mg |
| Stearil alkol | 45 mg |
| Sodyum lauril sülfat (Duponol C) | 10 mg |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİCORTEN lokal kortikosteroid tedavisine cevap veren çeşitli tipte ve farklı yerleşim gösteren enfekte olmamış aşağıda verilen inflamatuvar deri hastalıklarında endikedir:

- Seboreik dermatit,
- Kontakt dermatit,
- Atopik dermatit,
- Lokalize nörodermatit (lichen simplex cronicus),
- Nummular egzama,
- Psoriasis vulgaris.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SİCORTEN, hastalığın şiddetine bağlı olarak günde bir veya iki kez uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır. SİCORTEN tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır; uygulama hafifçe ovularak da yapılabilir.

SİCORTEN ile tedavi açık deriye uygulanabilir ya da gerekli görüldüğünde havanın geçişini sağlayan bandajlarla kapatılmış deriye uygulanabilir. Birçok vakada kapalı pansuman uygulamaya gerek yoktur. Bununla birlikte tedaviye yeterli yanıtın alınamadığı vakalarda ya da deri inflamasyonun özellikle tedaviye dirençli olduğu durumlarda SİCORTEN'in etkililiği kısa süreli kapalı pansuman uygulaması ile artırılabilir.

Psoriasis veya kronik egzama gibi kronik deri hastalıklarında tedavi aniden kesilmemelidir. Uygulanan doz, deriyi yumuşatan ürünlerin alternatif olarak uygulanmasıyla ya da potansi giderek azalan kortikosteroidlerin uygulanmasıyla kademeli olarak azaltılmalıdır.

SİCORTEN göze veya göz çevresine veya ülserleşmiş deri yüzeyine uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

SİCORTEN'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. SİCORTEN böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

SİCORTEN'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. SİCORTEN karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

SİCORTEN ile tedaviye çocuklarda 2 haftadan uzun süre (2 yaşın altındaki çocuklarda 7 günden daha uzun süre) devam edilmemelidir. Tedavi edilecek bölge toplam vücut yüzeyinin %10'unu aşmamalıdır. Kapalı pansuman uygulanmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

SİCORTEN'in geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Halometazon monohidrata veya SİCORTEN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşın duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Viral veya bakteriyel deri enfeksiyonlarında (suçiçeği, piyoderma, vaksinia, herpes simplex, herpes zoster gibi) mikotik deri hastalıklarında, frengiye bağlı dermatozlarda, deri tüberkülozu, rozasea, perioral dermatit, akne vulgaris varlığında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hasta hangi yaşta olursa olsun SİCORTEN ile devamlı uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır (bkz. ayrıca Bölüm 4.2 – Pediyatrik popülasyon).

SİCORTEN'in kapalı pansuman ile uygulanması, küçük deri yüzeylerini etkileyen dermatozların kısa süreli tedavisi ile sınırlandırılmalıdır.

SİCORTEN'in yüksek dozlarda, geniş deri yüzeyine kapalı pansuman şeklinde ya da uzun süreli uygulandığı ender vakalarda, hasta düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

SİCORTEN yüze ya da derinin kıvrımlarına (koltuk altı gibi) dikkatle ve sadece kısa süreli uygulanmalıdır.

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı görme bozukluklarına neden olabilir. Eğer hasta bulanık görme gibi belirtiler veya başka görme bozukluğu belirtileri sergiliyorsa, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen katarakt, glokom veya santral seröz koryoretinopati gibi nadir hastalıkların hastada gelişmesi olasılığına karşı, hasta bir göz uzmanına yönlendirilmelidir.

SİCORTEN kullanımından sonra istenmeyen sistemik bir yan etki (adrenal bezlerin işlevi üzerine negatif etki gibi) bildirilmemiştir. Bununla birlikte temel tıbbi esaslar çerçevesinde, SİCORTEN özellikle geniş deri yüzeylerine veya kapalı pansuman yapılarak uygulanacağı zaman veya çocukların tedavisi sırasında bu risk göz önünde bulundurulmalıdır. Tedavi edilen deri yüzeyinde bir enfeksiyon geliştiği takdirde uygun bir antibakteriyel tedavi başlatılmalıdır.

SİCORTEN'in konjonktivaya veya mukoz membranlara temasından kaçınılmalıdır.

Kortikosteroidler, SİCORTEN'in bileşenlerinden birine karşı gelişen alerjik deri reaksiyonunun semptomlarını maskeleyebilirler.

Hastalar, SİCORTEN'i sadece kendilerinde mevcut olan deri hastalıkları için kullanmaları ve başka kişilere vermemeleri konusunda bilgilendirilmelidir.

SİCORTEN propilen glikol içerir. Propilen glikol derinin iritasyonuna sebebiyet verebilir.

SİCORTEN setil alkol ve stearyl alkol içerir. Setil alkol ve stearyl alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

SİCORTEN sodyum içerse de uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SİCORTEN'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sicorten' in çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

SİCORTEN, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SİCORTEN ancak ilacın gebe kadına olan potansiyel yaran fetüse olan riskinden fazla olduğu durumlarda uygulanmalıdır. Bununla birlikte gebelik sırasında SİCORTEN'in fazla miktarda geniş yüzeye, özellikle kapalı pansuman yapılarak uygulanmasından veya uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Kortikosteroidlerin ve spesifik olarak halometazon monohidratın güvenliliğiyle ilgili hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda, bu maddelerin teratojenik potansiyele sahip olduğu veya embriyo ve/veya fetüs üzerine diğer advers etkileri olduğu gösterilmiştir. Buna karşılık SİCORTEN'in gebe kadınlarda advers etkisine ilişkin herhangi bir kayıt bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

SİCORTEN'in lokal olarak uygulanmasından sonra halometazon monohidrat etkin maddesinin ve/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, SİCORTEN emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı görme bozukluklarına neden olabilir. Eğer hasta bulanık görme gibi belirtiler veya başka görme bozukluğu belirtileri sergiliyorsa, araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılmasında şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Geniş deri yüzeylerinde ya da kapalı pansuman yapılarak kullanıldıklarında (bilhassa bebeklerde ve küçük çocuklarda), kortikosteroidlerin kan dolaşımına emilimi sonucunda sistemik etkiler ortaya çıkabilir (özellikle adrenal fonksiyonlarda geçici supresyon). Bu etkiler, tedavi kesildikten sonra kaybolacaktır; ancak tedavinin aniden kesilmesini akut adrenal yetmezlik takip edebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deride kuruluk, deride iritasyon, deri atrofisi, folikülit, akne ve püstül oluşumu, bulanık görme (bkz. bölüm 4.4)

Glukokortikoidler ile tedavi sonrasında uygulama şekline ve yerine bağlı olarak bildirilen diğer advers reaksiyonlar: kontakt alerji, deride pigmentasyon değişiklikleri, sekonder enfeksiyonlar, striae rubrae distensae, atrofik değişiklikler, deride kanama, rozasea veya perioral dermatit, telanjiektazi, purpura veya steroid aknesi.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Uygulama yerinde yanma hissi, kaşıntı gibi iritasyon belirtileri

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 312218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

SİCORTEN ile doz aşımı durumunda, "Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler" başlığı altında verilen yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir. Bugüne kadar bu ürün ile herhangi bir zehirlenme ya da doz aşımı olgusu bildirilmemiştir. Diğer yandan, çocuklar tarafından kazara yutulmasına bağlı akut zehirlenme durumu olasılık dışı bırakılmamalıdır. Bu durum, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği hafif gastrointestinal semptomların ortaya çıkması ile sonuçlanabilir. SİCORTEN'in spesifik bir antidotu bilinmemektedir. Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler, Dermatolojik preparatlar / Kortikosteroidler, güçlü (Grup III)

ATC kodu: D07AC12

Etki mekanizması:

Halometazon monohidrat lokal uygulama için hazırlanmış çok güçlü bir glukokortikoiddir (potens sınıf III). Antiinflamatuvar, antialerjik, vazokonstriktif ve antiproliferatif etki gösterir. SİCORTEN çeşitli nedenlerle ortaya çıkan inflamatuvar deri hastalıklarının geniş bir aralığını tedavi etmek için kullanılır ve kaşıntı gibi bazı semptomları hızla hafifletir ve giderir.

Deney sonuçları, glukokortikoidlerin çoklu etkilerinin, özellikle spesifik sitoplazmik reseptörlere bağlanmayı da içeren karmaşık moleküler mekanizma ile ilişkilendirilebileceğini göstermektedir.

SİCORTEN, sekresyon ve ısı kaybını sağlarken serinletici etki gösteren hidrofilik bir ilaçtır. SİCORTEN deri hastalıklarının akut ve subakut basamaklarında ve sekresyonların düşük düzeyde olduğu, dermatozlar ve egzematik dermatit gibi deri hastalıklarında kullanıma uygun bir farmasötik formdur. SİCORTEN ayrıca derileri seboreik veya yağlara karşı duyarlılığı olan hastalara da önerilmektedir. Krem yağlı değildir ve gözle hemen hemen hiç görülemez ve bu nedenle görünen deri yüzeyleri için uygundur. Su ile kolaylıkla çıkarılabilir.

Etkin madde yağ/su emülsiyonunda süspande olmuş mikrokristalize formda bulunur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Sağlıklı gönüllülerin sırtlarının 400 cm²'lik bir alanına 2 gram krem kapalı pansuman yapılarak lokal olarak uygulandığında, halometazonun uygulanan dozunun ortalama % 1.4'ü deriden emilir.

Halometazonun penetrasyon yüzdesi ve deriye geçişi, uygulandığı vücut bölgesine, derinin durumuna, hastanın yaşına ve uygulama şekline bağlıdır.

Dağılım :

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Başlıca karaciğer tarafından metabolize edilir.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Gebe hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde, kortikosteroidlerin sistemik prenatal uygulaması, başta yarı damak olmak üzere teratojenik etkilere neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Askorbil palmitat
Setil alkol
Setil palmitat
Sodyum lauril sülfat (Duponol C)
EDTA, disodyum tuzu
Gliserin
2-fenoksietanol
Propilen glikol
Stearik asit
Stearil alkol
Beyaz parafin
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sıcaktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 g ve 30 g'lık döner kapaklı alüminyum laklı tüplerde

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.
YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARASI

02.10.2020

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 2020/200

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ