

102 EYLÜL 2005

Sayı : B100IEG0100007-Ruhsatlı

ANKARA

Konu:

044330

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI 044331
ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ
TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ 044332

Bakanlığımız Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonunca, dermatolojide kullanılan kombine topikal preparatlarla ilgili alınan karar doğrultusunda;

Dermatolojide kullanılan kombine topikal preparatlar (Ülkemizde ruhsatlı bulunan ürünler itibariyle) 8 başlık altında toplanabilir.

1. Topikal antimikotik+Kortikosteroid kombinasyonları
2. Topikal antiseptik/antibakteriyel/antibiyotik+ Kortikosteroid kombinasyonları
3. Topikal antimikotik+ Antiseptik/antibakteriyel/antibiyotik kombinasyonları
4. Topikal antimikotik+ Üre kombinasyonları
5. Topikal kortikosteroid+ Üre kombinasyonları
6. Topikal kortikosteroid+ Asit salisilik kombinasyonları
7. Antihidrotik+Antibakteriyel kombinasyonları
8. Topikal akne+ Antibiyotik kombinasyonları

Madde 1 ve 2'de yer alan, topikal kortikosteroidlerin antimikotiklerle ve topikal kortikosteroidlerin antibakteriyel/antiseptiklerle kombine kullanımında;

- a. Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımında(mantar tedavisi için hastalar uzun süre kontrolsüzce kullanabilirler.) yerel yan etkiler çıkabilir.
- b. Kortikosteroidler esas olarak mantar ve bakteri infeksiyonlarına yol açabilir yada şiddetlendirebilirler. Bu nedenle bu tip lezyonların varlığında kullanılmazlar. Ancak mantar infeksiyonlarının ekzematize durumunda veya şiddetli inflamasyonla seyrettiği durumlarda mantar enfeksiyonu tedavisi başlangıcında kombine edilebilir. Ancak bu durumda hekimin kısa süreli ayrı bir topikal kortikosteroid preparatı eklemesi daha sonra topikal(ve/veya sistemik) antifungal ile devamı daha emniyetlidir.
- c. Kortikosteroidlerin antibiyotik/antibakteriyel/antiseptiklerle kombine kullanım gerekçesi infekte ekzama, infekte seboreli dermatit vb. gibi kortikosteroid endikasyonu olan infekte lezyonlar veya inflamasyonlu infektif deri lezyonları olabilir. Bu durumda da kombinasyona gerek yoktur. Hekim gerek duyarsa kısa süreli kontrollü olarak ayrı preparatları kombine edebilir ve asıl tedaviyi monoterapi şeklinde devam ettirebilir.(Yada infekte lezyonlar için gerekiyorsa antibiyotikler sistemik olarakta verilebilir.)

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü

Sayı : B100IEG0100007-Ruhsatlı

ANKARA

Konu:

3. **Madde:** Topikal antimikotik+ Antiseptik/antibakteriyel/antibiyotik kombinasyonları uygundur. Esas olarak mantar hastalıkları tedavisi için kullanılan bu ürünler, eşlik eden sekonder infeksiyonların da tedavisi için uygundur. Ancak antibiyotik direnci gelişebileceğinden sakıncalıdır.
4. **Madde:** Topikal antimikotik+ Üre preparatları tırnak yüzeyinde yer almakta ve %40 üre ile tırnak kaldırılmaktadır. Uygundur.
5. **Madde:** Topikal kortikosteroid+ Üre preparatları esas olarak kortikosteroid tedavisini gerektiren ve beraberinde ürenin yumuşatıcı etkisinin de istendiği endikasyonlarda kullanılacağından uygundur.
6. **Madde:** Topikal kortikosteroid+ Asit salisilik preparatları esas olarak kortikosteroid endikasyonu olan hiperkerotik, likefiye lezyonlar için kullanılacak, asit salisiliğin keratolitik etkisinden yararlanılacaktır. Kullanımı uygundur.
7. **Madde:** Antihidrotik+Antibakteriyel kombinasyonları, hiperhidrotize bakteri sayısının azaltılmasına ve kötü koku oluşumuna engel olduğu için uygundur.
8. **Madde:** Topikal Akne+Antibiyotik kombinasyonları, akne tedavisi için uygun bir kombinasyondur. Ancak uzun süre kontrolsüz kullanımında antibiyotik direnci gelişebilir.

Bu nedenlerle madde 1 ve 2'de yer alan kortikosteroidler ile kombine antimikotik,ve antibakteriyel,/antiseptik/antibiyotik preparatların ve Madde 3 ve 8'de yer alan topikal antibakteriyel içeren kombinasyonların yanlış endikasyonlarda, yanlış kullanım sürelerinde kullanımına ait sakıncalara engel olmak için dermatologlar tarafından reçetelendirilmesinin uygun olduğunun tüm üyelerinize duyurulması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.


Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür Yardımcısı

01 9 09