

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KORTOS® Supozituar

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

1 supozituar için:

Hidrokortizon asetat 5 mg  
Polidokanol 27 mg

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar

Beyaz renkte, torpido şeklinde supozituar.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

İç ve dış hemoroidler (basit ve iltihaplı), anal fissür, radyasyona bağlı proktit, anal ekzema ve anal prurit.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde ihtiyaca göre günde 1 veya 2 supozituar kullanılması önerilir. Tedavi süresi ilaçtan alınan cevaba göre, hekim tarafından tayin edilir.

Uzun süreli veya yüksek dozda kullanımı sistemik kortikosteroid etkilere yol açabileceğinden, 7 günden fazla süre kullanılması önerilmemektedir.

##### Uygulama şekli:

Yalnız rektal kullanım içindir. Supozituarlar dışkılamadan sonra anüse (makata) konur. Ufak bir parça pamuk kapatılır, bir süre sırt üstü yatılır. Dışkının yumuşak olması gerektiğinde hafif bir laksatif alınmalı ve uygun besin rejimi uygulanmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklara uygulanmamalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılara uygulanmamalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

İçerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır. Rektum ve anal bölgenin tüberkülozunda, fungal enfeksiyon hastalıklarında, canlı virüs aşılarının uygulanması sırasında kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etki riski nedeniyle peptik ülser, osteoporoz, psikoz, ağır psikonevroz, diyabet, konjestif kalp yetersizliği, kronik böbrek yetersizliği gibi hastalıklarda ve yaşlı kimselerde kullanılması sakıncalı olabilir. Ancak preparattaki hidrokortizon asetat miktarı ve bunun rektal absorpsiyon oranı düşüktür.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Proktolojik muayene yapılmadan kullanılamaz. İritasyon görülürse uygulamaya son verilir. Enfeksiyon var ise uygun bir antifungal veya antibakteriyel ilaç verilmelidir. Beklenen etki hemen elde edilmezse, enfeksiyon kontrol altına alınana kadar kortikosteroid kullanılmasına ara verilir.

- Uzun kortikosteroid tedavisi süresince hastalar düzenli olarak hipertansiyon, glikozuri, hipokalemi, gastrik rahatsızlıklar ve mental değişiklik açısından takip edilmelidir.
- Supozituarlar çok sıcak yerde ve güneş altında tutulmamalıdır. Buzdolabında saklanması gerekmez.
- Koruyucusu makasla kesilmelidir. Elle yırtıldığında yandaki supozituar hava alır ve kurur, erimesi güçleşir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Preparat lokal etki amacı ile uygulanır. İlaç etkileşimleri ancak sistemik etki söz konusu olduğu zaman geçerlidir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik risk kategorisi C'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

KORTOS®'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar hidrokortizon asetatın teratojenik etkisi bulunduğunu göstermiştir (bkz. Kısım 5.3). Hidrokortizonun insan fetusu üzerine küçük bir risk taşıdığı düşünülmektedir.

KORTOS®'un yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Gebelik dönemi**

Hamilelikte, hidrokortizon ve inaktif prekürsörü olan kortizonun insan fetusu üzerine küçük bir risk taşıdığı düşünülmektedir.

#### **Laktasyon dönemi**

Kullanılması gerekli görüldüğü takdirde, emziren annelerde ilacın hasta için önemi göz önüne alınarak tedavi yapılmalı, bu dönemde emzirme kesilmelidir.

#### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Üreme yeteneği ve fertilité üzerine etkisi olup olmadığı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

Lokal yan etkiler: Yanma, kaşıntı, hipertrikozis, telanjiektazi, mukoza atrofisi, iritasyon, kuruluk, folikülit, hipopigmentasyon, sekonder enfeksiyon, alerjik kontakt dermatit.

Preparat anorektal dokulara lokal etki amacıyla uygulanır. Normalde rektuma supozituar şeklinde uygulanan hidrokortizon asetatın yaklaşık %26 oranında absorpsiyona uğradığı bildirilmektedir, ancak inflamasyonlu yüzeylerde olduğu gibi, absorpsiyon değişikliği gösterebilir. Yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığı takdirde sistemik etki gösterebilecek miktarı absorpsiyona uğrayabilir. Yara varsa iyileşmesini geciktirebilir. Sistemik etkiye bağlı olarak görülebilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir:

**Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, alerjik reaksiyonlar

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Su ve tuz retansiyonu (ödem)  
Bilinmiyor: Glukoz toleransı azalması

**Psikiyatrik hastalıklar:**

Bilinmiyor: Psişik bozukluklar

**Kardiyak hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Hipertansiyonlularda arter basıncı artması

**Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Peptik ülser reaktivasyonu  
Bilinmiyor: Mide salgısı artması

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Akne

**Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları:**

Bilinmiyor: Osteoporoz

**Böbrek ve idrar yolları ile ilgili hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Potasyum kaybı, Cushing sendromu (uzun süreli kullananlarda)  
Bilinmiyor: Surreal korteks inhibisyonu

**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: 0 312 218 35 99).

**4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı halinde hekime başvurulmalıdır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Topikal antihemoroidler  
ATC Kodu: C05A

Hidrokortizon asetat'ın antiflojistik, antipruritik ve vazokonstriktif etkisi vardır. Kısa sürede çevredeki ödemi kaldırır, kaşıntıyı giderir. Polidokanol lokal anesteziiktir, ağrı duyusunu ortadan kaldırır.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

##### Emilim:

Normalde rektuma supozitivar şeklinde uygulanan hidrokortizon asetatın yaklaşık %26 oranında absorbe olur. Ancak uygulandığı bölge inflamasyonlu ve hasar görmüş ise absorpsiyon artabilir.

##### Dağılım:

Hidrokortizon asetat yaklaşık % 90 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

##### Biyotransformasyon:

Hidrokortizon asetat karaciğerde metabolize edilerek metabolitleri olan tetrahidrokortizon ve tetrahidrokortizole dönüşür.

##### Eliminasyon:

Hidrokortizon asetat dokularda ve karaciğerde, glukuronid ve sülfat metabolitleri dahil olmak üzere biyolojik inaktif bileşenlerine metabolize edilir. Bu inaktif metabolitler ve az miktarda değişime uğramayan kısım idrarla atılır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Deney hayvanlarında hidrokortizon veya kortizonun hamileliklerin sonuçlarına olan etkileri pek çok çalışma ile açıklanmıştır. Fare ve tavşanlar üzerinde yapılan çalışmaların çoğunda doza ve ırka bağlı olarak yavrularda damak yarığı, intrauterin büyüme geriliği, kafanın, mandibulanın ve spina bifidanın küçülmesi, yavru boyunda ve ağırlığında azalma, katarakt, embiyonun bir kısmının veya tamamının rezorpsiyonu, ölü doğum, karaciğer ağırlığında azalma ve polikistik böbrek hastalığı gibi etkiler bildirilmiştir.

Yapılan bir klinik öncesi araştırmada, sıçan aşıl tendonunda travma oluşturulduktan sonra 1, 3 veya 5 kere uygulanan 10 cc'lik (125 mg/ml) hidrokortizon asetat enjeksiyonu sonrası tendonda önemli histolojik veya biyokimyasal zararlı etkiler görülmemiştir.

Bir başka klinik öncesi araştırmaya göre ise, tavşanların aşıl tendonlarına hidrokortizon infiltrasyonu sonucu; enjeksiyon bölgesinde nekroz geliştiği ve kortikosteroid infiltrasyonunun bu tendonlarda iyileşme işlemini geciktirdiği görülmüştür.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Witepsol H15  
Setiol V

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.3. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

PVC/LDPE duplex foil casing strip  
Ambalaj büyüklüğü: 10 supozituar

### **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**

Embil İlaç San. Ltd. Şti.

Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No:3/9 Sarıyer - İSTANBUL

Tel : 0212 365 93 30

Faks : 0212 286 96 41

E-posta : [info@embil.net](mailto:info@embil.net)

## **8. RUHSAT NUMARASI:**

85 / 64

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 23.02.1967  
Ruhsat yenileme tarihi : 29.12.2006

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ