

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMOVATE %0,05 saç losyonu

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

12,5 mg klobetazol 17-propionat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

İzopropil alkol kokulu, renksiz, berrak veya çok az bulanık, hafif viskoz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Psoriasis ve inatçı dermatozlar gibi steroidlere cevap veren saçlı deri dermatozlarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sabah ve akşam iyileşme meydana gelinceye kadar saç derisine az miktarda uygulanır. Diğer çok aktif lokal steroidlerde olduğu gibi hastalık kontrol altına alınca tedavi kesilmelidir.

Alevlenmeleri kontrol için kısa sürelerde DERMOVATE saç losyonu uygulanabilir. Eğer steroid tedavisine devam edilmesi gerekiyor ise daha az güçlü bir preparat kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Saçlı deriye uygulanır.

DERMOVATE kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir ve ateşe yaklaşılmamalıdır. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik emilim durumunda (geniş bir alana uzun süre uygulamada) metabolizma ve eliminasyon gecikebilir ve sistemik toksisite riski artabilir. Bu nedenle istenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

1 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

Çocuklarda deri bariyeri tam olarak gelişmediğinden ve erişkinlere göre yüzey alanı/vücut ağırlığı oranı daha fazla olduğundan, topikal kortikosteroidlere karşı daha fazla lokal ve sistemik yan etki gelişir ve genel olarak erişkinlere göre daha kısa süre ve daha az güçlü ilaçlarla tedavi gerekir.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

DERMOVATE'ın çocuklarda kullanımı 5 günü geçmemelidir.

Terapötik yararın sağlandığı en düşük miktarın uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Klinik çalışmalar yaşlılar ile genç hastalar arasında yanıt farkı saptamamıştır. Yaşlılarda hepatik ve renal fonksiyonlarda azalma sıklığının daha fazla olması sistemik emilim ortaya çıktığında eliminasyonu geciktirebilir. Bu nedenle istenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Betametazon, lokal kortikosteroid ve benzeri maddelere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılıkta ve saçlı deri enfeksiyonlarında kontrendikedir. (Bkz. Bölüm 6.1.)

Preparata aşırı duyarlılık durumlarında ve 1 yaşın altındaki çocuklarda dermatitler dahil dermatozlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Klobetazol kortikosteroidlere veya preparattaki yardımcı maddelerden herhangi birine lokal aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Lokal hipersensitivite reaksiyonları teşhis edilen hastalığa benzer semptomlar gösterebilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Preparatı gözlerle temas ettirmemeye dikkat etmelidir. Göz ile temas ettiği takdirde bol su ile yıkanmalıdır.

Uygulama sırasında sigara içilmemelidir. Uygulama ardından saç kurutma makinesi dahil ateş, alev, ısı maruziyetinden kaçınılmalıdır

Topikal steroidlerin artan sistemik absorpsiyonu sonucunda bazı bireylerde glukokortikosteroid eksikliğine yol açan hiperkortikozolizm (Cushing Sendromu) belirtileri ve tersinir hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) ekseninde baskılanma görülebilir. Bu durum gözlemlendiğinde ya ilacın uygulama sıklığı azaltılarak ilaç yavaş yavaş bırakılır ya da daha az potent bir kortikosteroid uygulanır. İlacın aniden bırakılması glukokortikosteroid eksikliğine yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8).

Sistemik etkileri artıran risk faktörleri:

- Topikal steroidlerin formülasyonu ve etkileri,
- Maruz kalma süresi,

- Geniş yüzey uygulamaları,
- Oklüzyon alanları (örneğin, kıvrımlı bölgeler), ya da üzerine kapatılmış)örneğin, bebek bezi alanlar),
- Stratum corneumun artmış hidrasyonu,
- İncelmiş cilt bölgelerinde kullanım (örneğin, Yüz)
- Çatlayan veya diğer sebeplerle cilt bariyerinin bozulduğu alanlarda kullanım,
- Yetişkinlere kıyasla çocuklarda ve bebeklerde absorpsiyonun daha fazla olması sebebiyle sistemik etkilere duyarlılık daha fazla oranda olabilir. Bu durum çocukların cilt bariyerlerinin tam olarak olgunlaşmamasından ve yetişkinlere nazaran kiloya oranla daha geniş cilt yüzeyine sahip olmalarından kaynaklanmaktadır.

Görme Bozuklukları

Kortikosteroidlerin sistemik ve oral kullanımında görme bozukluklarına neden olabileceği bildirilmiştir. Eğer hastalarda bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gelişirse, sistemik veya topikal kortikosteroid kullanımı sonrası katarakt, glokom ya da santral seröz koryoretinopati gibi nadir hastalıklar olasılığının değerlendirilmesi için göz doktoruna danışılması önerilir.

Çocuklarda ve bebeklerde tedavi süresi

Çocuklar topikal kortikosteroidlerin deri inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından DERMOVATE'ın çocuklarda kullanımının 5 gün ile sınırlandırılmalıdır.

Psoriaziste kullanım

Topikal steroidler psöriaziste dikkatli kullanılmalıdır; bazı olgularda rebound nöksler, tolerans gelişmesi, yaygın püstüler psöriazis riski ve derinin bariyer fonksiyonunun azalmasına bağlı olarak lokal ve sistemik toksisite gelişmesi bildirilmiştir. Topikal steroidler psöriaziste kullanıldığında hastaların yakından izlenmesi önemlidir.

Kronik bacak ülseri

Topikal kortikosteroidler bazen kronik bacak ülserleri çevresindeki dermatitin tedavisinde kullanılır. Ancak bu kullanım daha yüksek lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları ve artmış lokal enfeksiyon riski ile ilişkilendirilebilir.

Eş zamanlı enfeksiyon

Enfekte olmuş inflamatuvar lezyonlar lokal kortikosteroidler ile tedavi edilirken, uygun antimikrobiyal tedavi yapılmalıdır. Enfeksiyonda herhangi bir yayılma görülürse, kortikosteroid tedavisi hemen kesilmeli ve antimikrobiyal ajanlar verilmelidir.

Oklüzyon ile enfeksiyon riski

Bakteriyel enfeksiyonlar ısı, deri katmanları arasındaki nemli ortam ya da kapalı giysiler sebebiyle gelişir. Oklüzif örtünün meydana getirdiği ılık ve nemli ortam, bakteriyel enfeksiyonu hızlandırabilir; bu bakımdan yeni bir oklüzif örtü uygulanmadan önce uygulamanın yapılacağı bölge temizlenmelidir.

Tedavinin sağlanabileceği en düşük potensi olan kortikosteroid tercih edilmelidir. İlacın viskozitesi, ilaç saç derisine uygulandığında çok akıcı olmayacak ve kolaylıkla uygulanabilecek şekilde ayarlanmıştır. Şişe ve ağızlığın dizaynı ilacın direkt olarak saç derisine uygulanmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Gebelikte doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

DERMOVATE’ın içeriğinde kullanılan bazı yardım maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMOVATE'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler bilgi bulunmamaktadır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla (örneğin, ritonavir, itrakonazol) eş zamanlı kullanımın kortikosteroid metabolizmasını baskılayarak sistemik maruziyette artışa yol açtığı gösterilmiştir. Bu etkileşimin klinik olarak önemli düzeye ulaşması uygulanan kortikosteroid dozu ve uygulama yolu ile CYP3A4 inhibitörünün gücüne bağlıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımda özel bir kontrasepsiyona gerek yoktur. Gebelik planlayan kadınlarda geniş ölçüde, yüksek dozda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Klobetazol propiyonatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Kortikosteroidlerin hamile hayvanlara lokal uygulanması, fetüsün gelişmesinde anormalliklere yol açabilir. İnsanlar için bu bulgunun ilişkisi tespit edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik fetal gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. DERMOVATE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Klobetazol gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın fetüse verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Kullanılması durumunda en az miktarda ve en kısa süre kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal steroidlerin laktasyonda kullanımının güvenliliği saptanmamıştır.

Topikal steroidlerin anne sütünde saptanmaya yetecek düzeyde sistemik Emilimi olup olmadığı bilinmemektedir. Klobetazol laktasyon sırasında yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Laktasyon sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutması için memeye uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarda topikal kortikosteroidlerin fertiliteye etkisini değerlendirecek veri bulunmamaktadır. Sıçanlara subkutan uygulanan klobetazol çiftleşme performansını etkilememiş; ancak yüksek dozlarda fertilitayı azaltmıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klobetazolun araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran çalışma bulunmamaktadır. Topikal klobetazolun advers reaksiyon profiline göre bu aktiviteler üzerinde olumsuz etki oluşturması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerine göre sunulmaktadır:

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).

Pazarlama sonrası deneyim

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Lokal hipersensitivite

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hipersensitivite, genel döküntü

Endokrin hastalıkları

Çok seyrek: Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen süpresyonu, Cushingoid özellikler (örneğin, aydede yüzü, santral obezite), çocuklarda ağırlık artışı/gelişme geriliği, osteoporoz, glokom, hiperglisemi/glukozüri, katarakt, hipertansiyon, vücut ağırlığı artışı/obezite, endojen kortizol düzeyinde azalma, alopesi, trikoreksi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, deride lokal yanma ve deride ağrı

Yaygın olmayan: Deri atrofisi*, deride kırışiklik*, telenjiaktazi*

Çok seyrek: Deride incelme*, kırışiklik*, deride kuruluk*, pigmentasyon değişiklikleri*, hipertrikoz, altta yatan semptomların alevlenmesi, alerjik kontakt dermatit/dermatit, pustular psöriazis, eritem, döküntü, ürtiker, akne

* Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen süpresyonunun lokal ve sistemik etkilerine bağlıdır.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Uygulama yerinde iritasyon/ağrı

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulanan klobetazol sistemik etki oluşturacak kadar emilebilir. Akut doz aşımı oluşması beklenmez, bununla birlikte kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm belirtileri ortaya çıkabilir (bkz. Bölüm 4.8). Doz aşımı durumunda klobetazolun, glukokortikosteroid yetmezliği riski nedeniyle, uygulama sıklığı azaltılarak ya da daha az etkili bir kortikosteroid ile değiştirilerek azaltılarak kesilmesi gerekmektedir. Takip eden tedavi, klinik olarak belirtildiği gibi ya da mevcut olan yerlerde ulusal zehir merkezi tarafından önerildiği şekilde yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Çok güçlü kortikosteroidler (grup IV)
ATC kodu: D07AD01

Etki Mekanizması:

Topikal kortikosteroidler, geç evre alerji reaksiyonlarını mast hücre yoğunluğunun azalmasını, kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunun azalmasını, lenfosit, monosit, mast hücreleri ve eozinofiller tarafından sitokin üretiminin azalmasını ve arasıdonik asit metabolizması baskılamasını içeren çeşitli mekanizmalarla baskılayan antiinflamatuvar ilaçlardır.

Topikal kortikosteroidler anti-inflamatuvar, anti-pruritik ve vazokonstriktif özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Topikal steroidler sağlıklı deriden sistematik olarak emilir. Topikal kortikosteroidlerin deriden emilim miktarı kullanılan taşıyıcı ve epidermal bariyerin bütünlüğü gibi birçok faktöre bağlıdır. Oklüzif uygulama, inflamasyon ve/veya diğer deri hastalıkları da emilim derecesini artırabilir.

Dağılım:

Dolaşımdaki düzey saptanma sınırının altında olduğundan topikal kortikosteroidlerin sistemik maruziyetinin değerlendirilmesinde özel farmakodinamik ölçümler gereklidir.

Biyotransformasyon:

Topikal kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik uygulanan kortikosteroidlerle aynı metabolizma yollarını kullanır. Başlıca karaciğer tarafından metabolize edilir.

Eliminasyon:

Böbrek yolu ile atılır. İlaveten bazı kortikosteroidler ve metabolitleri safra ile de atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Karsinogenez / Mutagenez

Karsinogenez

Klobetazol propiyonatın karsinojenik potansiyelini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmalarını yapılmamıştır.

Genotoksisite

Klobetazol propiyonat bir dizi *in vitro* bakteriyel hücre tayinlerinde mutajenik bulunmamıştır.

Üreme Toksikolojisi

Fertilite

Fertilite çalışmalarında sıçanlarda 6,25 - 50 mikrogram/kg/gün dozda subkutan uygulanan klobetazol propiyonat çiftleşmeyi etkilememiştir; fertilite azalması 50 mikrogram/kg/gün dozda saptanmıştır.

Gebelik

Gebelik sırasında fare (≥ 100 mikrogram/kg/gün), ve sıçan (400 mikrogram/kg/gün) $\geq 0,1$ mg/kg/gün ya da tavşanlarda (1- 10 mikrogram/kg/gün) subkutan klobetazol propiyonat uygulamasını yarık damak ve gelişme geriliği dahil olmak üzere fetal anormalliklere neden olmuştur.

Sıçan çalışmasında bazı hayvanların yavrulamasına izin verilmiş ve ≥ 100 mikrogram/kg/gün dozda F1 kuşağında gelişme geriliği gözlenmiştir. F1 üreme performansı ya da F2 kuşağında tedavi ile ilişkili etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbopol 980 NF
İzopropil alkol
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

18 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

DERMOVATE kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir ve ateşe yaklaşılmamalıdır. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

25 ml'lik plastik şişede, karton kutuda.

Uzatılmış ağızlık ile beyaz saydam olmayan polietilen şişe ve bir polietilen kapak

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Telefon : 0212 339 44 00

Faks : 0212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

158/52

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.12.1991

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ