

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İMPETEX %0.1 + %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g'ında;

Etkin madde:

Diflukortolon valerat.....1 mg

Klorkinaldol.....10 mg

Yardımcı madde(ler):

Stearil alkol.....80 mg

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İMPETEX, bir kremin endike ve iltihabi belirtilerin ön planda olduğu, bakteriyel ve/veya mikotik enfekte deri hastalıklarının başlangıç ve ara tedavisi için uygundur; örneğin:

- Bakteriyel ve/veya mikotik enfekte egzama (numuler egzama, seboreik egzama ve dishidrotik egzama gibi); varikoz semptom kompleksinde egzama, (ancak direkt alt ekstremite ulkusları üzerine değil); bakteri enfeksiyonuna aşırı duyarlılık nedeniyle deride vezikül ve püstüller oluşmasıyla belirgin reaksiyon (bakterid), egzamatid
- Pioderma (follikülit, impetigo) ve eritrasma gibi deri enfeksiyonları
- Dermatomikozlar (tinea, candidiasis, pitiriasis versicolor)

İMPETEX, ayrıca iltihabi ve alerjik deri hastalıkları olduğunda yukarıda adı geçen bakteriyel ve mikotik enfeksiyonların profilaksisi için de uygundur.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Dozaj

Tedavinin başında İMPETEX, günde 2 - bazen 3 defa ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye sürülür. Hastalık tablosunda iyileşme olunca, sıklıkla günde 1 kez uygulama yeterlidir.

Bebekler, çocuklar ve yetişkinler 3 haftadan daha uzun süre tedavi edilmemelidirler.

İMPETEX'in, çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama şekli

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tedavi alanında tüberkülotik veya frengili süreçler bulunduğunda; virüs hastalıklarında (örn. varicella, herpes zoster), rozasea, perioral dermatit ve tedavi edilecek bölgede aşı sonrası cilt reaksiyonları olduğunda kontrendikedir.

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı olduğu bilinen aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüze uygulamalarda, İMPETEX'in göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, özellikle kapalı pansuman koşullarında yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.

Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

Bu tıbbi ürün stearyl alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Gebelik dönemi

Glukokortikoidler, hayvanlarda yapılmış deneysel çalışmalarda reproduktif toksik etki göstermişlerdir (bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Birçok epidemiyolojik çalışma gebeliklerinin ilk trimestrinde sistemik glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında dudak yarığı görülme riskinde artış olabileceğini düşündürmektedir. Dudak yarıkları nadir görülen bir oluşum bozukluğudur ve sistemik glukokortikoidler teratojenik iseler bu, gebeliği esnasında tedavi edilen her 1000 kadın için bir veya iki vaka artışı anlamına gelir. Gebelik esnasında topikal glukokortikoid kullanımı hakkındaki veriler yetersizdir, bununla birlikte topikal glukokortikoidlerin sistemik etkileri çok düşük olduğu için daha düşük bir oran beklenmelidir.

Genel bir kural olarak kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk trimestrinde kullanılmamalıdır. İMPETEX ile tedavinin klinik endikasyonu gebe ve süt veren kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır. Özellikle geniş alanların tedavisinden kaçınılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İMPETEX, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınların memelerine tatbik edilmemelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İMPETEX'in araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İMPETEX ile tedavide nadir vakada kaşıntı, yanma, eritem veya veziküllenme gibi lokal semptomlar oluşabilir.

Klinik çalışmalardan elde edilen istenmeyen etki görülme oranları şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemiyor).

Kortikoid içeren topikal preparatların geniş alanlara (vücut yüzeyinin % 10'u ve fazlası) veya uzun süreli (4 haftadan uzun) uygulamalarda, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir: deride atrofi, teleanjiektaziler, striae, akne benzeri değişiklikler ve kortikoid'in resorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Topikal uygulama için olan diğer kortikoidlerdeki gibi, nadir vakada follikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, deride renk değişikliği ve bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar oluşabilir. İMPETEX, kadında gebelik veya süt verme döneminde uzun süre veya geniş alanlarda uygulandığında, yeni doğanlarda da bazı yan etkilerin oluşması mümkündür (örneğin, hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda böbreküstü bezi fonksiyonlarında azalma).

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

Akut toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre, kremin deriye bir defalık fazla dozun aşırı dozda uygulanması (emilime elverişli şartlarda geniş bir yüzeye uygulama) veya yanlışlıkla ağızdan alınmasını takiben akut bir toksisite riski yaratmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: MTA (Topikal Harici Kremler)

ATC kodu: D07BC04

Diflukortolon valerat derinin iltihabi ve allerjik durumlarında iltihabı önler ve kaşıntı, yanma veya ağrı gibi subjektif şikayetleri hafifletir.

Kapiler dilatasyon, hücrelerarası ödem ve doku infiltrasyonu geriler; kapiler proliferasyon baskılanır. Bu durum enflame deri yüzeylerinin giderek düzelmesine yardımcı olur.

Klorkinaldol bakteriler, mayalar, dermatofitler ve küflerin büyümelerini durdurur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

- Diflukortolon valerat

Diflukortolon valerat etkisini gösterebilmesi için formülasyondan ayrılıp deriye geçmesi gereklidir. İnsan derisi üzerinde yapılan *in vitro* araştırmalar diflukortolon valeratın boynuzsu tabakaya hızla penetre olduğunu göstermiştir. Kremin uygulanmasından 4 saat sonra boynuzsu tabakada yaklaşık 500 mcg/ml (örneğin 1000 mcml/l) maksimum kortikosteroid düzeyi ölçülmüştür. Boynuzsu tabakadaki konsantrasyon distalden proksimale doğru yaklaşık 10'dan 1,5-2 gücünde azalmıştır. Soyulan deriye (hastalıklı deri modeli olarak)uygulama sonrasında canlı derideki konsantrasyonlar sağlıklı deriye uygulama sonrasına göre belirgin olarak daha yüksek olmuştur.

Diflukortolon valerat ciltte kısmen hidrolize olarak aynı etkinliğe sahip diflukortolona dönüşür. Perkütan olarak absorbe edilen kortikosteroid miktarı düşüktür. 4 saat süren uygulamada topikal uygulanan diflukortolon valerat ve klorkinaldol kombinasyonunun %1'inden azı perkütan olarak absorbe edilmiştir.

Sistemik dolaşıma giren diflukortolon valerat dakikalar içinde diflukortolon ve ilgili yağ asidine hidrolize edilir. Plazmada diflukortolonun yanı sıra 11-keto-diflukortolon ve iki ayrı metaboliti daha belirlenmiştir. Diflukortolon plazmadan 4-5 saatlik, metabolitleri ise takriben 9 saatlik yarılanma ömrü ile elimine edilirler (i.v. enjeksiyon sonrası yarılanma süreleri) ve %75'i idrar, %25'i dışkı ile atılırlar.

- Klorkinaldol

Klorkinaldol sağlam deriden perkütan olarak çok düşük bir miktarda absorbe edilir. Hastalıklı cilde uygulanışından sonra sistemik etki yapabilecek oranının uygulanan dozun %10'undan daha azının olacağı düşünülmektedir.

Klorkinaldol organizmaya penetre olduktan sonra hızla ve tamamına yakını idrarla glukuronid olarak itrah edilir. Klorkinaldol'un itrah edilebilir metabolitlerine dönüşmesi oksidasyon reaksiyonları ile değil, sadece konjugasyon yolu ile gerçekleştiği için eşzamanlı verilen P450 sistemi enzimleri ile etkileşime girmesi olası değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Tekrarlanan dermal ve subkutan uygulamaları takiben yapılan sistemik tolerans çalışmalarında diflukortolon valeratın etkisi tipik glukokortikoidler gibi idi. Bu sonuçlardan, diflukortolon valerat ve klorkinaldol kombinasyonunun geniş alanlara ve/veya kapalı uygulamaları gibi aşırı terapötik kullanımını takiben tipik glukokortikoid etkilerinden başka yan etkiler görülmesi beklenmez.

Tekrarlanan doz sistemik tolerans çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre, diflukortolon valerat ve klorkinaldol kombinasyonu ile tedavide, izokonazol nitratın sistemik etkili olması beklenmez.

Diflukortolon valerat ve klorkinaldol kombinasyonu ile yapılmış embriyotoksisite çalışmaları glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir, yani uygun test sistemi embriyoletal ve/veya teratojenik etkileri göstermiştir. Bu bulgular ışığında İMPETEX'in gebelik esnasında reçetelenmesi özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları "4.6 Gebelik ve Laktasyon" başlıklı bölümde özetlenmiştir. Klorkinaldolün maksimal kullanım dozunun dermal uygulaması sonrasında hiçbir embriyotoksik/teratojenik etki gözlenmemiştir.

Bakteri ve memeli hücrelerinde gen mutasyon araştırmaları ve aynı şekilde kromozom ve genom mutasyonlarının araştırılması ile ilgili *in vitro* ve *in vivo* deneylerde, Diflukortolon valerat ya da izokonazol nitrat'ın mutagenik potansiyellerine dair bir veriye rastlanmamıştır.

Diflukortolon valerat ya da izokonazol nitrat'la spesifik tümörjenisite çalışması yapılmamıştır. Farmakodinamik etki, genotoksik potansiyele dair kanıt olmaması, yapısal özellikler ve kronik toksisite testlerinin sonuçlarına (proliferatif değişikliklere dair belirti yok) bakıldığında, her iki etken maddenin de tümörjenik potansiyeli olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur. İMPETEX'in dermal uygulamasında sistemik etkili dozlara ulaşılmadığından, tümör oluşumuna etkili olması beklenmez.

Yalnız diflukortolon valerat ve klorkinaldolle kombine halde, tekrarlanan dermal uygulamayı takiben, yapılan lokal tolerans çalışmalarından alınan sonuçlara göre, glukokortikoidler için bilinen yan etkiler dışında, diflukortolon valerat ve klorkinaldol kombinasyonu tedavisi ile deride bir değişiklik olması beklenmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polioksietilen stearat

Stearil alkol

Sıvı parafin

Beyaz vazelin

Karboksivinil polimer

Sodyum hidroksit pellet

Disodyum edetat dihidrat

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE kapaklı, dış yüzü baskılı, iç yüzü epoksi fenol lakla kaplı 10 g'lık alüminyum tüp

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

221/13

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.10.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ