

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

M-FURO %0,1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g krem içerisinde;

Mometazon furoat 1 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 g krem içerisinde;

Propilen glikol stearat...80 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Yabancı maddeler ve toprak içermeyen, homojen, beyaz renkte krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

M-FURO, psöriyazis, ekzematöz dermatitler (atopik dermatit gibi) ve kortikosteroidlere yanıt veren diğer tüm dermatozların enflamatuvar ve kaşıntılı lezyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir defa uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

M-FURO hastalıklı deri bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde, topikal kullanılan M-FURO ile yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Çocuklarda vücut ağırlığına oranla deri yüzeyi erişkinlerden daha büyüktür. Bu nedenle, çocuklar topikal kortikosteroidlerin sistemik etkilerine daha duyarlıdır.

Topikal kortikosteroidlerin çocuklarda veya yüz bölgesinde kullanımı, etkili tedavi rejimiyle uyumlu olan en az miktarla sınırlı tutulmalı ve tedavi süresi 5 günü geçmemelidir. Sürekli kortikosteroid tedavisi büyüme ve gelişmeyi etkileyebilir.

Geriyatrik popülasyon:

M-FURO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Mometazon furoata, preparatın bileşimindeki maddelere ve diğer topikal kortikosteroidlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Fasiyal rozasea
- Akne vulgaris
- Perioral dermatit
- Perianal ve genital kaşıntı
- Bebek bezi pişikleri
- Bakteriyel enfeksiyonlar (örneğin; impetigo)
- Viral enfeksiyonlar (örneğin; herpes simpleks, herpes zoster ve suçiçeği)
- Fungal enfeksiyonlar (örneğin; kandida veya dermatofit)
- Varisella,
- Tüberküloz,
- Sifilis
- Aşı sonrası reaksiyonlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

M-FURO tedavisi sırasında iritasyon ya da duyarlılaşma meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

Enfeksiyon oluşursa, uygun bir antifungal ya da antibakteriyel ilaç tedavisine başlanmalıdır. Kısa zamanda olumlu bir yanıt alınmazsa enfeksiyon kontrol altına alınıncaya kadar kortikosteroid tedavisine son verilmelidir.

Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde, intertriginöz deri alanlarında sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında lokal ve sistemik toksisite görülebilir. Çocuklarda veya yüze uygulamada, tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalı ve kapalı pansuman yapılmamalıdır. Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda uzun süreli, devamlı tedaviden kaçınılmalıdır.

Güçlü topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu bazı hastalarda geriye dönüşümlü olarak hipotalamus-hipofiz-adrenal korteks ekseninin baskılanmasına, Cushing sendromu belirtilerine, hiperglisemi ve glikozüriye yol açabilir.

İlacın uygulanması bırakıldıktan sonra hipotalamus-hipofiz-adrenal ekseninin fonksiyonu hızla düzelir. Seyrek olarak steroid kullanımının kesilmesine bağlı belirtiler görülebilir. Böyle durumlarda sistemik yoldan kortikosteroid yerine koyma tedavisi yapılabilir.

Sistemik kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen yan etkilerden herhangi biri, adrenal bezin baskılanması da dahil olmak üzere, özellikle bebekler ve çocuklarda, topikal kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.

Pediyatrik hastalar, topikal kortikosteroidlerce indüklenen HPA eksen baskılanması ve Cushing sendromuna karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler; çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür. Çocuklarda topikal steroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

M-FURO oftalmik kullanım için uygun değildir.

Hastaların bilmesi gereken hususlar

1. Bu ilaç deri hastalıklarında dıştan kullanım için geliştirilmiştir. Göze temas ettirilmemelidir.
2. Doktorun önerdiği hastalık dışında başka hastalık için kullanılmamalıdır.
3. Doktor önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesinin sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatılmaması gerekir.

M-FURO içeriğinde bulunan propilen glikol stearat nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan Mometazon furoatın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Mometazon furoatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. M-FURO gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kadınlarda bölgesel uygulanan kortikosteroidlerin teratojenik etkilerini gösteren çalışmalar yoktur. Bu nedenle hamilelik sırasında bu tür ilaçlar, yarar ve riskleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hamilelik sırasındaki uygulama geniş yüzeyler üzerinde olmamalı ve uzun tedavi sürelerini kapsamamalıdır.

Mometazon furoatın gebe kadınlarda kullanımının güvenliliği ile ilgili bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetüs üzerindeki potansiyel risklerinden üstünse kullanılmalıdır. Bu sınıfa dahil olan ilaçlar gebe kadınlarda büyük miktarlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin anne sütünde tespit edilebilecek kadar sistemik emilime geçip geçmediği bilinmemektedir. M-FURO emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Saçkıran

Bilinmiyor: Enfeksiyon, fronküloz

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Yanma hissi

Bilinmiyor: Parestezi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kaşıntı

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, deride hipopigmentasyon, hipertrikozis, stria, sivilce, deri atrofisi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde ağrı, uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Topikal dermatolojik kortikosteroidlerle seyrek olarak bildirilen lokal advers reaksiyonlar: ciltte kuruluk, iritasyon, dermatit, perioral dermatit, deride maserasyon, miliaria ve telanjiektazi.

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

M-FURO kullanımına bağlı doz aşımı bildirilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezliği ile sonuçlanabilir.

Doz aşımı durumunda gerekli olan semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi semptomları, hemen hemen tamamen geri dönüşlüdür. Gerekli olduğunda elektrolit dengesizliği tedavi edilir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin yavaşça kesilmesi önerilmektedir.

Topikal kortikosteroidler aşırı dozda uygulandıklarında, emilme sonucu sistemik yan etkilere yol açabilirler. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Dermatolojik preparatlar, güçlü kortikosteroidler (Grup III)
ATC Kodu: D07AC13

Mometazon furoat belirgin antiinflamatuvar, antipruritik ve antipsoriyatik etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

Kortikosteroidler böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda anti-enflamatuvar etki sağlamak veya bağışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar. Topikal uygulanan kortikosteroidler antiinflamatuvar, antipruritik özellikleri nedeniyle, kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların tedavisinde etkilidir.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, preparatta kullanılan sıvı maddelerine, epidermin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde deri yoluyla emilim artar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

%0,1'lik krem formundaki mometazon furoat preparatının topikal uygulamasından sonra sistemik emilimi minimum düzeydedir. İnsanlarda sağlam deriye uygulanan dozun yaklaşık %0,4'ü emilir. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeylerde bağlanırlar.

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat kreminin hipotalamus-hipofiz-surrenal eksenindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği, düşük sistemik emilim ve biyoyararlanım ile tutarlı oldukları saptanmıştır.

Dağılım:

Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler plazma proteinlerine farklı derecelerde bağlanırlar.

Biyotransformasyon:

Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler esas olarak karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler böbreklerden atılırlar.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmalarında (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyele rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Heksilen glikol

Propilen glikol stearat

Promulgen G

Titanyum dioksit

Alüminyum oktenil süksinat nişastası

Beyaz balmumu

Vazelin

Saf su

Fosforik asit*

*Hedeflenen pH'a ulaşmak için yeterli miktarda fosforik asit ilave edilir.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj şekli: Dip kısmı lateksli, içi laklı alüminyum tüp.

Ambalaj malzemesi

Tüp: Alüminyum

Kapak: Yüksek yoğunluklu polietilen

Lak: Epoksi fenolik reçine

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

202 – 16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.03.2003

Ruhsat yenileme tarihi: 17.02.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ