

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RECTALGİN % 1+% 1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

30 g'lık tüp, 0,284 g (%1 a/a) hidrokortizon asetat ve 0,284 g (%1 a/a) pramoksin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her bir tüpte (30 g);

Setil alkol.....1,42 g

Propilen glikol..... 2,84 g

Sorbik asit.....0,019 g

Lanolin alkol (koyundan elde edilmiştir).....0,284 g

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, pürüzsüz, yarı katı yapıda krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

RECTALGİN,

- Kortikosteroidlere duyarlı dermatozlarda enflamatuvar ve pruritik belirtilerin giderilmesinde,
- Lokalize, enfekte olmayan hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıklarla ilişkili ortaya çıkan kaşıntı, iritasyon, rahatsızlık hissi veya ağrı semptomlarının giderilmesinde kısa süreli olarak (5-7 günü geçmeyecek şekilde) kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kortikosteroidlere duyarlı dermatozların tedavisinde:

RECTALGİN kortikosteroidlere duyarlı dermatozların tedavisinde genellikle durumun ciddiyetine bağlı olarak günde 3-4 kez ince bir tabaka halinde uygulanır.

Lokalize, enfekte olmayan hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıkların tedavisinde: Kısa süreli olarak (5-7 günü geçmeyecek şekilde) bağırsakların boşaltılmasından sonra (günde maksimum 4 kez olmak üzere) rektuma günde 2 ya da 3 kez uygulanır. Perianal kullanımda, küçük miktarlarda iki parmakla uygulanır.

Uygulama şekli:

Kortikosteroidlere duyarlı dermatozların tedavisinde topikal olarak uygulanır. Lokalize, enfekte olmayan hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıkların tedavisinde rektal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kortikosteroidlere duyarlı dermatozların tedavisinde uzun süreli ve geniş yüzeylere uygulamalardan kaçınılmalıdır. Çocuklarda topikal steroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Sürekli kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Çocuklarda hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıkların tedavisi için rektal uygulama önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Pramoksin hidroklorüre, hidrokortizon asetatı veya RECTALGİN'in herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.
- Bakteriyel, viral veya fungal enfeksiyonlarda kontrendikedir.
- Gözlere temas ettirilmemelidir.
- Çocuk bezlerinin altında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RECTALGİN, uzun süreli kullanılmamalıdır. Uzun süreli uygulamaları takiben, lokal anesteziyelere kontakt duyarlılık reaksiyonları yaygın olarak gelişmektedir.

Semptomlar kötüleşirse, 7 gün içinde iyileşme görülmezse ya da anal bölgede kanama gözlenmesi durumunda hastalar, doktora başvurularını konusunda yönlendirilmelidir.

Hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıkların tedavisinde RECTALGİN kullanmaya başlamadan önce rektal muayene yapıp ciddi patolojik durumlar elimine edilmelidir.

Çocuklarda rektal uygulanmamalıdır (Bkz.4.2 Pozoloji ve uygulama şekli-Pediyatrik Popülasyon).

Hastalar/hasta bakıcıları, sistemik steroidlerle ortaya çıkabilecek potansiyel ciddi psikiyatrik advers etkiler konusunda uyarılmalıdırlar (Bkz.4.8 İstenmeyen Etkiler).

Semptomlar tipik olarak tedavisinin başladığı birkaç günde ya da haftalar içinde ortaya çıkmaktadır. Risk; yüksek doz/sistemik maruziyet ile artabilir (Bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler

ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri), ancak doz seviyeleri bu reaksiyonların başlangıcı, tipi, ciddiyet derecesi veya süresinin tahmin edilmesini sağlamamaktadır. Psikiyatrik reaksiyonların çoğu dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi sonrası ortadan kalkmaktadır, fakat bu reaksiyonlar için spesifik tedaviye gereksinim duyulabilir. Eğer, gelişen psikolojik belirtiler kötüleştiğinde, özellikle depresif durum veya intihar düşüncesi belirtilerinden şüphelenildiğinde hastalar/hasta bakıcıları acil olarak tıbbi yardıma başvurmaları konusunda yönlendirilmelidir. Hastalar/hasta bakıcılarına, sistemik steroid dozlarının azaltılması/tedavisinin kesilmesi sonrasında ortaya çıkabilecek olası psikiyatrik rahatsızlıklar konusunda dikkatli olmaları gerektiği bildirilmelidir, bu reaksiyonlar seyrek olarak bildirilmiştir.

Birinci derece akrabalarında ya da kendilerinde ciddi afektif bozukluğu olan veya geçmişine sahip olan hastalar için sistemik kortikosteroidler tedavisi değerlendirilirken özel dikkat gösterilmelidir. Depresif veya manik-depresif hastalıkları ve önceden görülen steroid psikoz durumları bu duruma dahildir.

Görme bozuklukları, sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımı ile ilişkili olarak bildirilebilir. Eğer hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları belirtileri gelişirse; hastalar sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımı sonrası bildirilen katarakt, glokom veya nadir rahatsızlık olarak bilinen santral seröz koryoretinopati (SSKR) gibi rahatsızlıkların olası nedenlerinin değerlendirilmesi için oftalmolojiste yönlendirilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu, bazı hastalarda geri dönüşümlü Hipotalamik-Pitüiter-Adrenal (HPA) eksen supresyonuna, Cushing sendromuna, hiperglisemiye ve glikozüriye neden olur. Güçlü kortikosteroidlerin geniş yüzeylere uygulanması ve uzun süre kullanılması topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonunu artıran faktörlerdir. Bu nedenle; geniş yüzeylerde ve yüksek dozda güçlü kortikosteroid uygulandığında, hastalarda periyodik olarak idrardaki serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi ile HPA eksen supresyonu değerlendirilmelidir. Eğer HPA eksen supresyonu gözlenirse, ilaç uygulanmasına ara verilir veya daha zayıf etkili bir kortikosteroid ile tedaviye devam edilir.

İlaça ara verildiğinde, HPA eksen fonksiyonunun düzelmesi çabuk ve tam olur. Tahriş olduğu takdirde, kortikosteroidde ara verilip uygun bir tedavi ile devam edilir. Dermatolojik enfeksiyon olduğu takdirde, uygun bir antifungal veya antibakteriyel ajan ile tedavi edilmelidir. Eğer kısa zaman içinde olumlu sonuç alınmaz ise, enfeksiyon yeterli bir şekilde kontrol altına alınıncaya kadar kortikosteroidde ara verilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin, çocuklarda yetişkinlere göre daha fazla absorbe olmasına bağlı olarak sistemik toksisite riski artar. Çocuklarda topikal kortikosteroid kullanımının, HPA eksen supresyonuna ve Cushing sendromuna yetişkinlere göre daha fazla neden olduğu gösterilmiştir. Çocuklarda topikal kortikosteroid uygulandığında, HPA eksen supresyonu, Cushing sendromu ve intrakranyal hipertansiyon gözlenmiştir. Çocuklarda adrenal

supresyonunun gelişmesi, büyüme ve kilo alımının gecikmesine, plazmada kortizol miktarının azalmasına ve HPA eksen stimülasyonunun cevapsız kalmasına neden olabilir. İntrakranyal hipertansiyon; fontanelerin şişmesine, baş ağrısına ve bilateral optik papilla ödemine neden olabilir. Çocuklarda kronik olarak kortikosteroid tedavisi çocukların büyümelerine ve gelişmelerine engel olabilir.

RECTALGİN'in içeriğinde bulunan,

- Setil alkol, sorbik asit, lanolin alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.
- Propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RECTALGİN'in Kobisstat içeren ürünler gibi CYP3A inhibitörleriyle birlikte tedavide kullanılması sonucu sistemik advers etki riskinin artması söz konusudur. Söz konusu kombinasyon tedavisinin yararı, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artmış riskinden daha ağır basmadıkça, bu kombinasyondan kaçınılmalıdır. Yarar, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artmış riskinden daha ağır bastığı durumlarda ise sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından hastaların izlenmesi gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan hidrokortizon asetat ve pramoksin hidroklorürün, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hidrokortizon asetat ve pramoksin hidroklorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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). Ancak, kortikosteroidlerin gebe hayvanlara topikal uygulanması damak yarığı ve rahim içi gelişme geriliği gibi fetal gelişim anomalilerine sebebiyet verebilir. İnsan fetüsü bakımından bu etkiler oldukça düşük riske sahiptir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Sistemik olarak düşük dozlarda uygulanan kortikosteroidler genellikle laboratuvar

hayvanlarında teratojen olarak bilinmektedir. Yüksek potensli kortikosteroidler laboratuvar hayvanlarında dermal uygulama sonrası teratojenik etki sergilemişlerdir. Topikal uygulanan kortikosteroidlerin hamile kadınlardaki teratojenik etkileriyle ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Topikal kortikosteroidlerin geniş yüzeyli, fazla miktarda ve uzun süreli uygulamalarından kaçınılmalıdır.

RECTALGİN kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal kortikosteroidlerin; anne sütünde tayin edilebilecek miktara ulaşacak kadar sistemik absorpsiyona uğrayıp uğramadığı bilinmemektedir. Sistemik kortikosteroidlerin süte geçtikleri miktarın, infant üzerinde zararlı etkiler oluşturması muhtemel değildir.

Emziren annelerde topikal kortikosteroid ile lokal anestetiklerin etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Fakat hidrokortizon ve pramoksin kombinasyonu, yıllarca emziren anneler tarafından olumsuz sonuçlar yaşanmaksızın kullanılmaktadır.

RECTALGİN, emziren annelerde ancak doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan RECTALGİN ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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).

Endokrin hastalıkları

Yaygın olmayan: Geri dönüşlü HPA eksen supresyonu, Cushing sendromu belirtileri

Bilinmiyor: Hiperglisemi, glikozüri

Bu yan etkiler, topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu ile ortaya çıkarlar.

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Afektif bozukluklar da dahil olmak üzere geniş bir yelpazedeki psikiyatrik reaksiyonlar (sinirlilik, öforik, depresif ve değişken ruh hali ve intihar düşünceleri)

gibi), Psikotik reaksiyonlar (mani, delüzyonlar, halüsinasyonlar ve şizofreni şiddetlenmesi dahil olmak üzere), davranış bozuklukları, sinirlilik, anksiyete, uyku bozuklukları, konfüzyon da dahil olmak üzere bilişsel işlev bozukluğu ve amnezi

Psikiyatrik reaksiyonlar yaygındır ve hem yetişkinler hem de çocuklarda meydana gelebilir. Yetişkinlerde ise şiddetli reaksiyonların sıklığı %5-6 olarak tahmin edilmektedir. Psikolojik etkiler kortikosteroidlerin geri çekilmesinde bildirilmiştir; sıklığı bilinmemektedir.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme, intrakraniyal hipertansiyona bağlı baş ağrısı ve papilla ödemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ciltte yanma, iritasyon, alerjik dermatit, sekonder enfeksiyon, deri atropisi
Seyrek: Kuruluk, kaşınma, folikülit, hipertrikoz, akne türü kabarcıklar, hipopigmentasyon, perioral dermatit, deride maserasyon, striae, miliaria.

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

RECTALGİN, doz aşımı sonucu sistemik yan etkilere neden olabilir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Zayıf etkili kortikosteroidlerle diğer kombinasyonlar

ATC Kodu: D07XA01

Topikal kortikosteroidler antienflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif etkilere sahiptirler. Topikal kortikosteroidlerin antienflamatuvar etki mekanizması bilinmemektedir. Vazokonstriktör analizleri dahil olmak üzere çeşitli laboratuvar metotları; topikal kortikosteroidlerin potens ve/veya klinik etkililiklerini karşılaştırmak ve tahmin etmek için kullanılmaktadır.

Bu çalışmalardan elde edilen bazı veriler, insanlardaki terapötik etki ile vazokonstriktif potens arasında kabul edilebilir bir korelasyon olduğunu belirtmiştir.

Pramoksin hidroklorür; kaşıntı ve ağrıyı geçici olarak gideren, lokal anestezi etkisi olan bir bileşiktir. Lokal anestezi etkisini sinir uçlarındaki nöronal membranları stabilize ederek oluşturur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları, ürünün sıvağı, epiderminin bütünlüğü ve oklüzif bandaj durumu gibi birçok faktöre bağılı olarak belirlenmektedir.

Topikal kortikosteroidler; normal, bütünlüğü bozulmamış deriden absorbe edilebilmektedir. Enflamasyon ve/veya diğer deri hastalıklarının varlığı gibi etkenler perkütanöz emilimin artmasına neden olur. Oklüzif bandajlar topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları arttırlar. Böylece dirençli dermatozların tedavisinde oklüzif bandajlar etkili olabilir.

Dağılım:

Topikal kortikosteroidler ciltten absorbe olduktan sonra, sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik yolağı izlemektedir. Kortikosteroidler, plazma proteinlerine farklı oranlarda bağlanırlar.

Biyotransformasyon:

Hidrokortizon asetat, primer olarak karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Hidrokortizon asetat böbrek yoluyla atılır. Bazı topikal kortikosteroidler ve metabolitleri ise safrayla atılırlar.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Yeterli veri mevcut değildir.

Pramoksin hidroklorürün farmakokinetiğı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yeterli veri mevcut değildir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum sorbat

Polioksil 40 stearat

Beyaz vazelin

Stearik asit

Setil alkol

Trietanolamin lauril sülfat

İzopropil palmitat

Propilen glikol

Sorbik asit

Likit parafin

Lanolin alkol (koyundan elde edilmiştir)

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf mrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Karton kutu içerisinde 1 adet plastik kapaklı, 30 gramlık alüminyum tüp bulunmaktadır.

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

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. olakođlu Sok. No:10

34885 Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Faks: 0216 564 80 99

8.RUHSAT NUMARASI

2018/508

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.09.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ