

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİRECORT® % 2 + % 0.1 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Fusidik asit (sığır sütü kaynaklıdır) 20 mg/g

Betametazon valerat 1 mg/g

Yardımcı maddeler

Setostearil alkol 80 mg/g

Bütül hidroksi anisol 0,04 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TİRECORT, bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu veya bulunma olasılığı olan inflamatuvar dermatozlarda endikedir. İnflamatuvar dermatozlara, atopik ekzema, diskoid ekzema, staz ekzeması, seboreik dermatit, kontakt dermatit, kronik liken simpleks, psöriyazis ve diskoid lupus eritematozis dahildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Hastalık iyileştiği anda TİRECORT tedavisi sonlandırılmalıdır. Hasta tekrar değerlendirilmeden TİRECORT tedavisi 4 haftadan uzun sürmemelidir.

Uzun süreli tedaviyi takiben TİRECORT kesilirken, ilacın dozu tedricen azaltılarak kesilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

TİRECORT, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Topikal kortikosteroidler viral ve fungal deri enfeksiyonlarında, ayrıca tüberküloz, sifilis (frengi), perioral dermatit, akne rosacea ve deride ülserasyon durumunda kontrendikedir. Ayrıca TİRECORT, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

TİRECORT 1 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özellikle yüzde, eklem üzerinde, kıvrımlı bölgelerde, bebeklerde ve çocuklarda uzun süreli devam eden tedaviden kaçınılmalıdır. Kapalı tedavi olmadığında bile adrenal baskılanma ortaya çıkabilir. Güçlü topikal steroidlerle uzun süren tedavide, yüzde ve daha az olarak da vücudun diğer bölümlerinde atrofik değişiklikler görülebilir. TİRECORT göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır; preparat göze girdiği takdirde glokom gelişebilir. Ayrıca, perianal veya genital kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır. Bakteriyel enfeksiyonun inatçı bir hale gelmesi durumunda, sistemik kemoterapi gerekir. TİRECORT var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

TİRECORT tedavisi 4 haftayı aşmamalıdır. Tedavi sona erdirilirken, ilaç birden kesilmemeli, doz azaltılarak yavaş yavaş kesilmelidir.

TİRECORT'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden bütil hidroksi anisol ve setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TİRECORT uygulaması ile ilişkili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü uygulayan kadınlarda kullanılmamasına ait bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TİRECORT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

TİRECORT'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. TİRECORT'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da TİRECORT tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TİRECORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

TİRECORT'un emziren annelerde memeye uygulanması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Betametazon yapılan hayvan çalışmalarında herhangi bir fertilite bozukluğu oluşturmamıştır.

Fusidik asidin fertilite üzerine etkisine dair bir veri yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8.İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

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).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:

Ekzemada alevlenme, ürtiker, kontakt dermatit ve deride kızarıklık şeklinde deri döküntüleri, deri iritasyonu, deride kaşıntı, deri kuruluğu, deride yanma ve batma hissi.

Çok seyrek:

Deride atrofi, telanjiektazi.

Kortikosteroidlerin kullanımı sırasında gözlemlenmiş istenmeyen etkiler şunlardır: Özellikle uzun süreli kullanımda deride atrofi, telanjiektazi ve deride çatlaklar, folikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, depigmentasyon, glokom ve adrenokortikal süpresyon.

Şüpheli advers reaksiyonların raporları m ası

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Topikal kortikosteroidlerin çok uzun süreli kullanımı, pitüiter-adrenal fonksiyonları baskılayarak, genelde reverzibl karakterdeki sekonder adrenal yetmezliğe neden olabilir. Böyle olgularda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Kortikosteroidler, güçlü (antibiyotiklerle kombine)

ATC Kodu: D07CC01

TİRECORT'da anti-inflamatuar ve antipruritik etkileri iyi bilinen betametazon valerat ile topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir.

Fusidik asit başlıca Gram pozitif bakterilere karşı aktif ve özellikle *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes* ve *Corynebacterium*'lara karşı çok aktif bir antibiyotik olup, penisilinlere ve diğer antibakteriyellere dirençli mikroorganizmalara karşı etkilidir. 0,03-0,12 µg/ml konsantrasyonunda, *S.aureus*'un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir. Betametazon

valerat, güçlü kortikosteroidler grubundan olup, lokal olarak uygulandığında vazodilatasyon, şişkinlik ve ağrı gibi lokal immün reaksiyonları baskılayarak etki gösterir.

Topikal olarak uygulandığında, fusidik asitin antibakteriyel etkisi, betametazonun varlığıyla azalmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsanda TİRECORT'un farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim:

Betametazon, inflamasyonlu deriye topikal uygulamayı takiben absorbe olmaktadır. Absorbsiyonun derecesi derinin durumu ve uygulama yolu gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Fusidik asitin sağlam insan derisinden sistemik penetrasyonu önemsiz miktardadır.

Dağılım:

TİRECORT'un dağılımı hakkında bir veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Betametazon büyük ölçüde karaciğerde ve az miktarda da böbreklerde metabolize olmaktadır. Fusidik asit karaciğerde yoğun şekilde metabolize olur.

Eliminasyon:

Betametazon inaktif metabolitleri idrarla atılmaktadır. Fusidik asit başlıca safra ile ve az miktarda da idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol setostearil eter 20
Setostearil alkol
Beyaz yumuşak parafin
Klorokresol
Bütül hidroksi anisol (E320)
Sıvı parafin
Saf su

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf mr

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

30 g'lık alüminyum tp ve plastik (HDPE) kapak

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi’’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/137

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ

-