

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DIPROLENE Krem %0.05

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Betametazon Dipropionat 0.64 mg (0.5 mg betametazona eşdeğer)

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkte, yabancı maddeler içermeyen, parlak krem

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kortikosteroidlere yanıt veren dirençli ve ciddi dermatozların, özellikle psöriazis ve atopik dermatitlerin tedavisi.

Betametazon Dipropiyonat sentetik, florlanmış bir kortikosteroiddir. Topikal yolla aktifleşir ve atopik egzama, fotodermatit, liken planus, liken simpleks, prurigo nodularis, diskoid lupus eritematozus, nekrobiosis lipoidika, pretibial miksödem ve eritroderma dahil olmak üzere tüm egzama ve dermatit tiplerinde hızlı ve uzun süreli cevap alınmasını sağlar. Ayrıca, saçlı kafa derisinde psöriazis (sedef hastalığı) ve eller ve ayaklardaki plak tipi psöriazis gibi tedaviye daha az cevap veren durumlarda da etkilidir ancak yaygın plaklı psöriaziste etkili değildir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli:

DIPROLENE, günde iki kez, sabah ve akşam olmak üzere hasta bölgeyi tamamen kaplayacak şekilde ince bir tabaka halinde kullanılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Bütün güçlü topikal kortikosteroidlerde olduğu gibi, tedavi dermatolojik hastalık düzelir düzelmez sonlandırılmalıdır. Klinik cevaba göre, tedavi süresi birkaç günden daha uzunca bir süreye kadar değişebilir. Tedavi süresi, hastalık yeniden değerlendirilmeden 4 haftadan fazla uzatılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: Doktorunuz önermiyorsa 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

4.3 Kontrendikasyonlar

DIPROLENE, betametazon dipropiyonata, diğer kortikosteroidlere veya bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Lokal uygulanan saf kortikosteroidler, cilt enfeksiyonları [viral (özellikle herpes simpleks, vaccinia ve suçiçeği virüsleri), bakteriyel (Tüberküloz dahil) veya mikotik], aşılama reaksiyonları, deri ülserleri ve akne de kontrendikedir. Rozasea, perioral dermatit, perianal ve genital prurit varsa uygulamayınız.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özellikle cildin geniş hasar görmüş yüzeylerinde, katlanma bölgelerinde veya polietilen oklüzyon (= pansuman) ile uzun süreli, devamlı kullanımdan sonra lokal ve sistemik toksisite yaygındır. Çocuklarda veya yüze uygulanırsa tedavi kürleri 5 gün ile sınırlanmalıdır. Hastanın yaşı ne olursa olsun tüm hastalarda uzun süreli, kronik tedaviden kaçınılmalıdır.

Lezyonun üzeri kapatılmamalıdır (oklüzyon).

Psöriaziste birçok nedenden ötürü topikal kortikosteroidler tehlikeli olabilir; bu nedenler tolerans gelişiminin ardından rebound relapslar, jeneralize püstüler psöriazis riski ve cildin bariyer işlevinin bozulmasına bağlı lokal sistemik toksisite riskini içerir. Hastanın dikkatle gözetim altında tutulması önemlidir.

Pediyatrik hastalar başta olmak üzere, adrenal baskılanma ya da sistemik kortikosteroid kullanımı sonrasında görülebilen diğer yan etkilerin herhangi biri topikal kortikosteroid kullanımıyla da görülebilir. Vücut yüzeyinin büyük bir kısmına topikal kortikosteroid uygulanması sistemik emilimi artırır. Bu durumlarda veya pediyatrik hastalarda uzun süreli kullanım gerektiğinde uygun önlemler alınmalıdır. Uzun süreli kortikosteroid tedavileri, çocukların büyüme ve gelişmelerini etkileyebilir.

Kortikosteroidin sistemik emilimini arttıracığından, DIPROLENE'nin kapalı pansuman şeklinde uygulanması önerilmez. Vücut yüzeyinin büyük bir bölümüne, yüksek dozlarda, güçlü topikal kortikosteroid uygulayan hastalar, hipotalamus-hipofiz-adrenal eksen baskılanma riski açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

DIPROLENE göz için uygulanmaz.

Pediyatrik Kullanım:

Pediyatrik hastalarda deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranının büyük olması nedeniyle emilim daha fazla olduğundan, çocuklar topikal kortikosteroidle bağlı hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) eksen baskılanmasına, ekzojen kortikosteroid ile indüklenen HPA eksen baskılanmasına ve ekzojen kortikosteroidin etkilerine yetişkin hastalara kıyasla daha fazla yatkın olabilirler. Topikal kortikosteroidler alan çocuklarda HPA eksen baskılanması, Cushing sendromu ve intrakranyal hipertansiyon bildirilmiştir.

Pediyatrik hastalarda adrenal supresyonun belirtileri, doğrusal büyüme geriliği, kilo alımında gecikme, düşük plazma kortizol düzeyleri ve ACTH stimülasyonuna cevapsızlığı içerir. İntrakranyal hipertansiyonun belirtileri şişkin fontanel, baş ağrıları ve çift taraflı papilla ödemidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal kortikosteroidler, deriden emilebildikleri için, sistemik yoldan uygulanan kortikosteroidlerin etkilerini güçlendirebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi

Gebelik kategorisi C'dir.

Gebelik dönemi

DIPROLENE'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. DIPROLENE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal uygulanan kortikosteroidlerin anne sütünde ölçülebilir miktarlara yol açacak düzeyde sistemik emilime neden olup olmadığı bilinmemektedir. Sistemik uygulanan kortikosteroidler anne sütüne geçtiğinde bebek üzerinde zararlı etkilere yol açacak miktarlarda bulunmaz. Bununla birlikte, ilacın anne için önemi göz önüne alınarak ilacı kesip kesmeme kararı verilmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

DIPROLENE cilt preparatları genel olarak iyi tolere edilir ve yan etkiler nadirdir. Geniş vücut yüzey alanları veya deri katlantıları uzun sürelerle veya çok fazla miktarlarda steroidlerle tedavi edilirse betametazon dipropiyonatin sistemik emilimi artabilir. Özellikle bebeklerde ve çocuklarda bu durumlarda uygun önlemler alınmalıdır.

İstenmeyen reaksiyonlar, görülme sıklığına (çok yaygın $\geq 1/10$), yaygın $\geq 1/100$ - $< 1/10$], yaygın olmayan $\geq 1/1,000$ - $< 1/100$], seyrek $\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$], çok seyrek $< 1/10,000$] veya sıklığı bilinmeyen) göre aşağıdaki gibi verilmektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok yaygın : Deride yanma ve iğnelenme hissi, deride kuruluk, kaşıntı ve iritasyon.

Seyrek: Deride karıncalanma, iğnelenme hissi, deride gerilme veya çatlama, sıcaklık hissi, tabaka halinde ve lezyon çevresinde pullanma, foliküler döküntü, atrofi, eritem, telenjiyektazi.

Çok seyrek: Deride kaşıntı, folikülit, kılınmada artma, akne benzeri oluşumlar, pigmentasyonda azalma, ağız çevresinde dermatit, alerjik kontakt dermatit, derinin maserasyonu, sekonder enfeksiyon gelişimi, stria (deri çatlakları), terlemeye bağlı döküntüler, millaria.

Aralıksız devamlı uygulama deride lokal atrofi, stria ve özellikle yüzde yüzeysel damar genişlemelerine neden olabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda, topikal kortikosteroidler sistemik etki oluşturabilecek kadar emilim gösterebilir. Topikal kortikosteroidlerin çok fazla veya uzun süre kullanımı hipofiz-böbrek üstü bezi fonksiyonlarını baskılayarak genellikle geri dönüşlü olan sekonder adrenal yetmezliğe yol açabilir. Bu tip vakalarda uygun semptomatik tedavi endikedir. HPA ekseninde baskılanma saptanırsa, ilacı kesme, uygulama sıklığını azaltma veya daha az güçlü bir steroide geçme girişiminde bulunulmalıdır.

Her bir tübün steroid içeriği, ağız yoluyla alım gibi sıradışı bir olayda çok az toksik etkiye yol açacak veya hiç toksik etkiye yol açmayacak kadar azdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler

ATC kodu: D07AC01

Kortikosteroidler, adrenal korteksten salgılanan steroid hormonları ve bunların sentetik analoglarını kapsayan bileşik grubundadır. Kortikosteroidler, farmakolojik dozlarda temel olarak antiinflamatuvar ve/veya immünoşpresif etkileri nedeniyle kullanılır.

Betametazon dipropiyonat, antiinflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif etkisi nedeniyle kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların tedavisinde etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Topikal kortikosteroidlerin deriden emilimleri, kullanılan sıvı maddelerinin cinsi, derinin durumu, kapalı pansuman uygulanıp uygulanmaması dahil birçok faktöre bağlı olarak değişir. Topikal kortikosteroidler sağlıklı deriden emilebilir. Derinin inflamasyonu ve/veya diğer hastalıkları, topikal kortikosteroidlerin deriden emilimini artırabilir.

Lezyonu kapatıcı pansumanlar topikal kortikosteroidlerin perkutan emilimini önemli ölçüde artırabilir.

Deriden emilen topikal kortikosteroidler, sistemik olarak uygulanan kortikosteroidlerle aynı farmakokinetik yolları izler. Kortikosteroidler, plazma proteinlerine değişen oranlarda bağlanır ve temel olarak karaciğerde metabolize edilerek böbreklerden atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin karsinojenik özelliklerini ya da fertilité üzerindeki etkilerini araştırmak amacıyla uzun süreli hayvan çalışmalarý yapılmamıştır.

Prednizolon ve hidrokortizon ile yapılan mutajenite araştırmalarında mutajenik etki saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Titanyum dioksit,
Karboksipolimetilen,
Sodyum hidroksit,
Propilen glikol,
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün için geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içeriği

Ambalaj şekli	: Dip kısmı lateksli, içi laklı alüminyum tüp.
Ambalaj malzemesi	
Tüp	: Alüminyum
Kapak	: Polietilen
Lak	: Epoksi-fenolik reçine

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri
No:127 B Blok Kat: 8
Esentepe 34394 İSTANBUL
Telefon : (212) 336 10 00
Faks : (212) 215 27 33

8. RUHSAT NUMARASI

196/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.12.2000

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ