

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

K-MEXADER % 0.1 Losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mometazon furoat 1 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Losyon.

Yabancı maddeler içermeyen, renksiz-açık sarı ve homojen, viskoz losyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

K-MEXADER kortikosteoidlere yanıt veren dermatozların iltihap ve kaşıntı ile birlikte seyreden belirtilerini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılır. Saçlı deri ve diğer kıllı deri alanlarındaki psöriyazis (sedef hastalığı) ve seboreik dermatit lezyonlarının tedavisi için endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli:

Saçlı deri bölgeleri dahil hastalıklı deri bölgesine günde bir defa birkaç damla K-MEXADER damlatılır ve deriden emilinceye kadar hafifçe ovulur. Etkili ve ekonomik kullanım için şişenin ağzı hastalıklı bölgeye yaklaştırılarak az miktarda losyon uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir defa birkaç damla damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda vücut ağırlıklarına oranla deri yüzeyi erişkinlerden daha büyüktür. Bu nedenle, çocuklar topikal kortikosteoidlerin sistemik etkilerine daha duyarlıdır.

Topikal kortikosteroid kullanımı çocuklarda etkili tedavi sonuçlarını sağlayacak en düşük miktarlarda yapılmalıdır. Tedavi süresi 5 gün ile sınırlandırılmalıdır. Sürekli kortikosteroid tedavisi büyüme ve gelişmeyi etkileyebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bakteriyel (örnek; impetigo), viral (herpes herpes simpleks, herpes zoster ve suçiçeği) ve fungal (kandida veya dermatofit) enfeksiyonlarda kontrendikedir.

K-MEXADER, mometazon furoata ya da öteki kortikosteroidlere duyarlı hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

YALNIZ DERMATOLOJİK KULLANIM İÇİNDİR. GÖZE UYGULANMAZ.

Genel

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

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.

Güçlü steroid kullanımı, geniş alanlara uygulama, uzun süreli kullanım, epidermis bütünlüğünün bozulmuş olduğu bölgelere uygulama ve kapalı pansuman tekniği ile kullanım, sistemik absorpsiyonu arttıran etkenler arasında sayılabilir.

Geniş vücut alanlarına tedavi uygulandığında ya da kapalı pansuman tekniği uygulandığında topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu artacaktır. Bu koşullar altında veya uzun dönemli kullanım öngörülüyorsa, özellikle bebekler ve çocuklar olmak üzere, uygun önlemler alınmalıdır.

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

Uygulama sırasında deri tahrişinin görüldüğü durumlarda ilaca son verilmelidir.

K-MEXADER tedavisi sırasında iritasyon ya da duyarlılaşma meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Deri enfeksiyonunun oluşturduğu durumlarda, tedaviye antifungal veya antibakteriyel bir ilaç eklenmeli, hızlı iyileşme görülmezse, enfeksiyon denetim altına alınıncaya kadar kortikosteroid kullanımına son verilmelidir.

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.
4. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktora danışılmalıdır.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içermektedir. Ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Gebelik dönemi

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

Hamile kadınlarda yöresel 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.

K-MEXADER'in gebe kadınlarda kullanımının güvenilirliği 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. K-MEXADER emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: İritasyon, hipertrikozis, hipopigmentasyon, perioral pigmentasyon, alerjik kontakt dermatit, deride maserasyon, sekonder enfeksiyon, stria ve miliaria gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

Çok seyrek: Parestezi, kaşıntı ve deri atrofisi, abse, yanma, hastalığın eksaserbasyonu. ciltte kuruluk, eritem, fronküloz ve sivilce gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yöresel kortikosteroidler aşırı dozda uygulandıklarında, emilme sonucu sistemik yan etkilere yol açabilirler.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezliği ile sonuçlanabilir. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

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.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler
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 antiinflamatuvar etki sağlamak veya bağıışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, preparatta kullanılan sıvağ maddelerine, epidermin büyüklüğüne ve kapalı pansuman uygulanmasına göre değışir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde deri yoluyla emilim artar.

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat kreminin hipotalamus-hipofiz-adrenal eksenini üzerindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değışmediğı saptanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

%0.1'lik losyon 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 sistematik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeylerde bağlanırlar. Esas olarak karaciğerde metabolize olur ve sonra böbreklerden atılırlar. Bazı topikal steroidler ve metabolitleri safra ile de atılırlar.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik 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

İzopropil alkol
Propilen glikol
Hidroksipropil selüloz
Sodyum fosfat monobazik dihidrat
Fosforik asit
Saf su

6.2 Geçimsizlik

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, LDPE damlalıklı, beyaz HDPE vidalı kapaklı, beyaz LDPE şişede, 30 ml.

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

Kurtsan İlaçları A.Ş.
Ali Rıza Gürcan Cad.
Alparslan İş Merkezi No: 27/10
Merter 34169 İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Faks: 0212 481 59 19

8 RUHSAT NUMARASI

250/1

9 İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.04.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10 KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ