

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOMESALİC pomat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mometazon furoat (% 0.1) 1 mg
Salisilik asit (% 5) 50 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol stearat 50 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal kullanım için pomat
Beyaz, homojen, hafif balmumumsu kokulu pomat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MOMESALİC kronik, orta dereceli ve ağır psoriasis vulgarisin inflamatuvar ve hiperkeratotik manifestasyonlarının giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli:

MOMESALİC, etkilenen cilt bölgelerine, ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir veya iki defa uygulanmalıdır. Maksimum günlük doz 15 gramdır ve vücut yüzeyinin en fazla % 30'una uygulanmalıdır. Üç haftalık uygulama sırasında veya sonrasında iyileşme görülmeye başladığında, günde iki kez olan uygulama günde bir defaya indirilmeli ve daha sonra kademeli olarak sonlandırılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik kullanım

MOMESALİC'in emniyet ve etkinliği 12 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

MOMESALİC, mometazon furoat, salisilik asit veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Diğer topikal glukokortikoidlerde olduğu gibi, MOMESALİC de aşağıdaki enfeksiyonları olan hastalarda etkene yönelik tedavi eş zamanlı uygulanmıyorsa kontrendikedir:

- bakteriyel enfeksiyon (örn., piyoderma, sifilis ve tüberküloz),
- viral enfeksiyon (örn., herpes simpleks, suçiçeği, herpes zoster, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*)
- fungal enfeksiyon (dermatofitler ve mayalar) ve
- parazitik enfeksiyonlar.

MOMESALİC aşılama sonrası reaksiyonlar, perioral dermatit, rozasea, akne vulgaris ve deri atrofisi olan hastalarda da kontrendikedir.

MOMESALİC gebeliğin son üç ayında kontrendikedir (bkz. bölüm 4.6.).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm kütanöz glukokortikoid preparatlarda olduğu gibi, geniş vücut yüzey alanları tedavi edilirken önlem alınmalıdır.

MOMESALİC'in kapalı pansumanla birlikte kullanımı tavsiye edilmez. MOMESALİC yüz, kasıklar, genital bölge veya diğer kıvrımlı bölgelerde kullanıma yönelik değildir. MOMESALİC oftalmik kullanım için uygun değildir. MOMESALİC kullanılırken gözler, mukozalar ve açık yaralar ile temasından kaçınmaya dikkat edilmelidir. MOMESALİC ülserler, yaralar veya deri çatlakları üzerine uygulanmamalıdır.

MOMESALİC'in püstüler veya guttat psoriasisde kullanılması önerilmez.

Ciltte aşırı kuruma dahil tahriş gelişirse MOMESALİC kullanımı bırakılmalı ve uygun tedavi verilmelidir.

Glukokortikoidler cilt enfeksiyonlarını maskeleyebilir, aktive edebilir veya cilt enfeksiyonlarını alevlendirebilirler. Tedavi sırasında cilt enfeksiyonları geliştiğinde uygun bir antifungal ya da antibakteriyel ajan kullanılmalıdır. Eğer olumlu yanıt alınmazsa MOMESALİC kullanımı, enfeksiyon yeterince kontrol altına alınıncaya kadar kesilmelidir.

Salisilik asit güneş ışınlarına karşı bariyer oluşturan bir ajan gibi etki gösterebilir. MOMESALİC ile cilt tedavisini UV tedavisiyle birlikte alan hastalar, ışığa karşı koruyucu etkiyi azaltmak ve civardaki tedavi edilmeyen bölgede yanık riskini en aza indirmek için UV tedavisine başlamadan önce ciltte kalan pomatı uzaklaştırmalı ve tedavi edilecek bölgeyi temizlemelidir. UV tedavisinden sonra, pomat tekrar uygulanabilir.

MOMESALİC ciltte tahrişe yol açabilen propilen glikol stearat içerir.

Çocuklarda kullanım

12 yaşından küçük çocuklarda MOMESALİC'in güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik risk bilinmemektedir.

Gebelik kategorisi

Hamilelik kategorisi C'dir.

Gebelik dönemi

MOMESALİC'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlarda mometazon furoat ve salisilik asit ile yürütölen çalışmalar teratojenik etkiler göstermiştir (bkz. bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. MOMESALİC gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Birinci ve ikinci trimesterde:

Gebe kadınlarda MOMESALİC'in güvenilirliği belirlenmemiştir. Dolayısıyla, gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde MOMESALİC kullanımından kaçınılmalıdır.

Üçüncü trimesterde:

Gebeliğin üçüncü trimesterinde, salisilik asit gibi tüm prostaglandin sentetaz inhibitörleri fetusta kardiyopulmoner ve renal toksisiteyi indükleyebilir. Gebelik döneminin sonunda, hem annede hem de çocukta kanama görölebilir. Bu nedenle MOMESALİC gebeliğin son üç ayında kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3.).

Hamilelikte, çok geniş vücut yüzey alanları tedavi edilirken öncelikle düşük potentli steroidler kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneđini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Topikal kortikosteroidlerin kullanımında bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdakileri kapsamaktadır. Bu reaksiyonlar, görölme sıklığına [(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 ($< 1/10,000$) veya sıklığı bilinmeyen] göre verilmektedir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Enfeksiyonlar

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Endokrin bozukluklar

Seyrek: Adrenal korteksin baskılanması

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, atrofi

Yaygın olmayan: Strialar, rozasea benzeri inflamasyonlar, ekimozlar, folikülit

Seyrek: Hipertrikoz, hipopigmentasyon

Bilinmiyor: Cilt irritasyonu, ciltte kuruluk, akne, dermatit, kontakt dermatit, ekfoliasyon, telanjiektazi (kılcal damarların daha belirgin hale gelmesi), ciltte yumuşama veya beyaz lekeler, miliaria

Genel bozukluklar ve uygulama yerindeki durumlar

Yaygın: Uygulama alanındaki hafif ile orta derecede yanma

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı ve uzun süreli topikal kortikosteroid kullanımı, Hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) eksen işlevini baskılayabilir ve sekonder adrenal yetmezliğe neden olabilir. HPA eksen baskılanması saptanırsa ilacın kesilmesi veya uygulama sıklığının azaltılması denlenmelidir, bu durumlar dikkatli bir gözlem gerektirir.

Klinik programda, tavsiye edilen maksimum günlük dozdan (günde 15 gram) daha yüksek dozlar hipotalamus-hipofiz-adrenal eksen üzerinde geçici bir etkiye yol açmıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler

ATC kodu: D07AC13

MOMESALİC'in farmakodinamik aktivitesi, doğrudan, aktif bileşenleri olan mometazon furoat ve salisilik asit ile pomat bazına bağlıdır.

Diğer topikal kortikosteroidler gibi, mometazon furoat antiinflamatuvar ve antiprüritik özelliklere sahiptir. Topikal steroidlerin antiinflamatuvar aktivitesinin mekanizması genel olarak açıklık kazanmamıştır.

Salisilik asidin stratum korneum tabakasını deskuame ettiği ancak gözle görülen epidermisin yapısında değişikliklere yol açmadığı gösterilmiştir. Etki mekanizması, interselüler sement maddesinin çözünmesiyle ilişkilendirilmiştir. Salisilik asit mometazon furoatın deri tabakaları tarafından emilimini artırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Absorpsiyon ve sistemik etkilerin derecesi; tedavi edilen alan ve epidermisin durumuna, tedavinin süresine, uygulama alanına, kapalı pansuman kullanımına bağlıdır.

³H-mometazon furoat % 0.1 ve salisilik asit % 5 kombinasyonu içeren pomatın 12 saat süreyle, kapalı pansuman yapılmaksızın topikal olarak bir kez uygulanmasından sonra, uygulanan dozun yaklaşık % 1.5'i sistemik olarak emilmiştir. Ortalama doruk plazma salisilik asit düzeyi 0.0066 mmol/L'dir. Salisilik aside bağlı sistemik toksik reaksiyonlar, genellikle çok daha yüksek plazma düzeylerinde (2.17 ile 2.90 mmol/L) görülürler.

Hipotalamus-hipofiz-adrenal eksen üzerinde hafif etkiler, 7.5 g'a kadar Mometazon furoat % 0.1 – Salisilik asit % 5 Pomat vücut yüzey alanının % 30'una yedi gün süreyle günde iki kez toplam 15 gram günlük dozda uygulandığında, bir hastada tek bir kez normalden düşük plazma kortizol düzeyinin ortaya çıkmasıyla gözlenmiştir. Tedaviye devam edildiğinde bu değer normale dönmüştür.

Dağılım:

Üç hafta süresince günde iki kez 7.5 g'a kadar Mometazon furoat % 0.1 – Salisilik asit % 5 Pomat'ın, kapalı pansuman yapılmaksızın uygulanmasından sonra, kandaki salisilat düzeyleri, en düşük saptama sınırı olan 0.36 mmol/L'nin altındadır.

Biyotransformasyon:

Absorbe edilen mometazon furoat, hızlı ve yoğun bir metabolizmaya uğrayarak, çok sayıda metabolit oluşturur. Bunların farmakolojik aktiviteye sahip oldukları düşünülmektedir. Hiçbir majör metabolit oluşmamaktadır.

Eliminasyon:

Psoriazisli hastalara ³H-mometazon furoat % 0.1 ve salisilik asit % 5 kombinasyonu içeren pomatın tek bir topikal uygulamasını (12 saat) izleyen 5 günlük bir toplama döneminde, idrar ve feçeste sırasıyla yaklaşık % 0.36 ve % 1.11 oranlarında işaretlenmiş molekül belirlenmiştir. Bu uygulamada salisilik asidin efektif yarı ömrü, 2.8 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, mometazon furoatın güvenilirlik toksikolojisi, genotoksisite ve karsinojenitesine (nazal uygulama) ilişkin tipik çalışmalara dayanarak insanlarda, glukokortikoidler için bilinenlerin dışında hiçbir özel tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

Hayvanlarda kortikosteroidler ile yürütülen çalışmalar üreme toksisitesini göstermiştir (damak yarığı, iskelet malformasyonları).

Sıçanlarda yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında, gestasyon süresinin uzadığı ve doğum sürecinin uzadığı ve zorlaştığı saptanmıştır. Ayrıca doğan yavruların sağkalımında kısalma ve vücut ağırlığında ve kilo alımında azalma gözlenmiştir. Fertilité üzerinde olumsuz bir etki yoktur.

Salisilik asit için, üreme toksisitesi çalışmalarında iskelet ve viseral malformasyonlar şeklinde kendini gösteren teratojenite gözlenmiştir. Güvenilirlik değerlendirmesinde önemli olabilecek, bu Kısa Ürün Bilgisinde belirtilenlerin dışında başka klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hekzilen glikol
Beyaz balmumu
Beyaz vazelin
Propilen glikol stearat
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik için herhangi bir çalışma yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, HDPE kapaklı, laklı alüminyum tüpte 30 ve 45 g pomat ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

216/62

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.08.2008
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ