

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Ecz. Nigün ZİREK
Ecz. Başkanı

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ULTRAPROCT® pomat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g ULTRAPROCT içeriği;

Fluokortolon-21-pivalat 0.918 mg

Fluokortolon-21-kaproat, mik. 20 0.945 mg

(Fluokortolon-21-hekzanoat, mik. 20)

Sinkokain hidroklorür 5 mg

(Dibukain hidroklorür)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem.

Renksiz, hafif sarımsı, şeffaf merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hemoroidler, yüzeysel anal fissür, proktit.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

ULTRAPROCT pomat genellikle günde 2 defa; şiddetli şikayetlerde ilk gün 4 defaya kadar uygulanır.

Genellikle çok çabuk başlayan iyileşme tedavinin erken kesilmesine neden olmamalıdır. Nükslerden sakınmak amacıyla şikayetlerin tamamen kaybolmasından sonra dahi ULTRAPROCT pomat en az 1 hafta süreyle, ancak daha seyrek aralıklarla uygulanmalıdır (günde bir defa). Tedavi süresi mümkünse 4 haftayı geçmemelidir.

Uygulama şekli:

ULTRAPROCT, dışkılamadan ve anal bölge özenle temizlendikten sonra rektal olarak uygulanmalıdır.

Şiddetli iltihabi ve bu nedenle ağrılı süreçlerde, rektum içi uygulamanın başlangıçta parmakla yapılması önerilir. Takriben bezelye büyüklüğünde merhem parmakla anüse ve çevresine sürülerek yedirilir. Uygulama esnasında sifinkterin direncine karşı parmak ucu kullanılır.

Dışarıya çıkmış hemoroidlere merhem kalın bir tabaka halinde sürülmeli ve bunlar dikkatli bir şekilde parmakla içeri itilmelidir.

Rektum içi uygulamadan önce ambalajın içinde bulunan kanül tüpe takılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tedavi alanında tüberkülotik veya sifilitik olgular bulunduğu; virüs hastalıklarında (örneğin vaccinia, su çiçeği hastalığı), rosacea, perioral dermatit ve aşı sonrası deri reaksiyonlarında kontrendikedir.

Bağışıklık sistemini baskılayan dozlarda kortikosteroid kullanan kişilerde canlı virüs aşılarının (örneğin çiçek aşısı) kullanımı kontrendikedir.

Etkin maddeye veya preparatın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mantar enfeksiyonlarında, ek spesifik bir tedavi gereklidir.

ULTRAPROCT pomadın kazara göze temas etmemesine dikkat edilmelidir. Kullanımdan sonra ellerin dikkatlice yıkanması tavsiye edilir.

Sistemik kortikosteroidlerde olduğu gibi, lokal kortikosteroidlerin kullanılması ile de (örneğin uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman teknikleri veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

Kronik topikal kortikosteroid tedavisi gören hastalarda Cushing sendromu, hiperglisemi ve glikozüri görülebileceği için hipotalamik hipofizer adrenal (HPA) eksen baskılanması takip edilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Birçok epidemiyolojik çalışma gebeliğinin ilk üç ayında sistemik glukokortikosteroidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında yarı damak görülme riskinde olası bir artış olabileceğini düşündürmektedir. Yarı damak nadir görülen bir oluşum bozukluğudur ve gebelik esnasında kullanılan sistemik etkili glukokortikosteroidlerin teratojenik bir yan etkisi var ise bu yan etki, her 1000 kadın için, bir veya iki vaka artışı anlamına gelir.

Genel bir kural olarak kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk üç ayı içinde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

ULTRAPROCT tıbbi gereklilik dışında gebelerde kullanılmamalıdır. Tedavinin klinik endikasyonu gebe kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır. Özellikle uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır.

Gebelik esnasında topikal glukokortikosteroid kullanımı hakkındaki veriler yetersizdir, bununla birlikte topikal glukokortikosteroidlerin sistemik etkileri çok düşük olduğu için daha düşük risk beklenmelidir.

Laktasyon dönemi

ULTRAPROCT ile tedavinin klinik endikasyonu süt veren kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

Glukokortikoidin anne sütüne etkin olabilecek bir ölçüde geçmesi olası değildir.

Emziren kadınların memelerine ULTRAPROCT tatbik edilmemelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Glukokortikosteroidler, hayvanlarda yapılmış deneysel çalışmalarda üreme yeteneği toksisitesi göstermişlerdir (bkz. bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkilerin görülme sıklığı MedDRA sınıflandırmasına göre aşağıda liste halinde sunulmaktadır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kortikosteroid içeren topikal preparatların geniş alanlara (vücut yüzeyinin yaklaşık % 10'u ve fazlası) veya uzun süreli (4 haftadan uzun) uygulamalarda, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir :

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları oluşabilir

Deri ve deri altı bozukluğu:

Seyrek: Folikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, kaşıntı, yanma, eritem veya vezikülleme gibi lokal semptomlar oluşabilir.

Bilinmeyen sıklıkta: 4 haftayı aşan uygulama sürelerinde deri atrofisi, teleanjiyektaziler, striae, deride akne formunda değişiklikler ve kortikosteroidin absorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

ULTRAPROCT kadınlarda gebelik veya süt verme döneminde uzun süre veya geniş alanlarda uygulandığında, yeni doğanlarda bazı yan etkilerin oluşması mümkündür (örneğin hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda böbreküstü bezi fonksiyonu bozuklukları).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Fluokortolon esterleri ve sinkokain hidroklorür ile yapılmış akut toksisite çalışmaları sonucunda, ULTRAPROCT'un tek doz, hatta istenmeden aşırı dozda dahi perianal veya rektal uygulanması sonrası akut bir intoksikasyon riski beklenmemektedir. Kaza ile yutulması gibi oral alımı takiben sinkokain hidroklorürün esas olarak doza bağlı ciddi kardiyovasküler (kardiyak fonksiyonun depresyonundan durmasına dek uzanan) ve merkezi sinir sistemi semptomları (konvülsiyonlar, solunum fonksiyonunun inhibisyonu ve durması) şeklinde ortaya çıkan sistemik etkileri beklenebilir.

Ağır nörolojik semptomlar (konvülsiyonlar, santral sinir sistemi depresyonu), solunum desteği ve antikonvülzan ilaçlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hemoroid ve anal fissürlerin tedavisinde kullanılan topikal kortikosteroidler

ATC kodu: C05AA08

Fluokortolon antiinflamatuvar, antialerjik ve antipruritik etki gösterir. Bu etkileri, kapiler dilatasyonu, intertselüler ödem ve doku infiltrasyonunu geriletterek; kapiler proliferasyonu baskılayarak gerçekleştirir.

ULTRAPROCT, etkinin başlaması bakımından farklılık gösteren iki ayrı fluokortolon esterini içerdiğinden, çabuk başlayan ve uzun süren bir etki gösterir (çift fazlı etki).

Lokal bir anestetik olan sinkokain ağrıyı hafifletir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Kortikosteroidler gibi sinkokain de analjezik etkisini lokal olarak gösterir. Sinkokainin analjezik etkili plazma düzeyleri bu etki için önşart değildir. Absorbsiyon çalışmaları mevcut olmadığından risk değerlendirmesi tamamiyle absorbe edildiği varsayılarak yapılmıştır. Bu en kötü varsayımda dahi, ULTRAPROCT'un kullanım koşullarına uygun kullanılması halinde, sinkokainin absorbe edilen dozu bir advers etkiye neden olmayacak kadar düşüktür. Tamamen absorbe edildiği varsayılsa dahi uygun şekilde tatbik edildiğinde ULTRAPROCT pomadın sistemik etki yapması düşük doz nedeni ile gözardı edilebilir.

Emilim:

Farklı lipofilite ve molekül ağırlıkları nedeni ile fluokortolon pivalat ve fluokortolon kaproat, enflamasyonlu bölgelerde farklı oranlarda diffüze olduklarından bir yandan süratli etki başlamasını sağlarken diğer yandan etkinin uzun sürmesine neden olurlar.

Dağılım:

ULTRAPROCT formülasyonlarının rektal uygulama sonrası sistemik olarak hangi düzeyde buldukları konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Benzer kompozisyona sahip preparatlarla yapılmış çalışmalar fluokortolon pivalatın uygulanan dozunun %15'inden daha azının rektal olarak absorbe edildiğini göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Topikal uygulamayı takiben fluokortolon esterleri (fluokortolon pivalat ve fluokortolon kaproat) rektal mukozada ve perianal deride sonra da karaciğerde ilk geçiş etkisiyle esterazlar vasıtasıyla fluokortolona ve ilgili asitlerine hidrolize olur.

Absorbsiyonu takiben sinkokain çok sayıda metabolitine metabolize olur. Di-etilamino fonksiyonunun oksidatif de-etilasyonu, butiloksi zincirinin hidroksilasyonu ve oksidatif yıkımı ve tanımlanmamış polar metabolitlerin oluşumu bunların en dikkat çekici olanlarıdır.

Eliminasyon:

Karaciğerde metabolitlerine ayrılan fluokortolon büyük oranda idrar ile itrah edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

ULTRAPROCT içinde bulunan fluokortolon esterlerinin ve sinkokain hidrokloridin tekrarlanan uygulamaları ile yapılan sistemik tolerans çalışmalarında preparatın reçeteli kullanımının kısıtlanmasını gerektirebilecek hiçbir bulgu bulunamamıştır.

Sinkokain hidroklorürün gerekli terapötik dozunun tekrarlanan uygulamalarıyla elde edilen biyoyararlanımının düşük olması nedeniyle, daha yüksek etkili lokal anestetiklerde şimdiye kadar gözlenmiş olan intolerans semptomlarının görülmesi beklenmemektedir.

ULTRAPROCT ile yapılmış embriyotoksisite çalışmaları glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir, yani uygun test sistemi embriyoletal ve/veya teratojenik etkileri göstermiştir. Bu bulgular ışığında ULTRAPROCT'un gebelik esnasında reçetelenmesi özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları bölüm 4.6 Gebelik ve laktasyon başlıklı bölümde özetlenmiştir.

Ne hayvan deneyleri ne de epidemiyolojik veriler sinkokain hidroklorürün teratojenik potansiyelinin değerlendirilmesine olanak vermektedirler. Yine de amid sınıfına ait lokal anestetiklerin yapısına ve etkisine benzerliğinden dolayı, terapötik dozda topikal uygulamayı takiben insanlarda embriyotoksik etkiler beklenmemektedir. Sinkokain hidroklorürün bakteri ve memelilerde yapılan in vitro ve in vivo mutajenite testlerinin sonuçlarına dayanarak genotoksik olmadığı söylenebilir.

Fluokortolon mutajenik etkilerinin incelendiği bakteriyel test sistemi araştırmalarına göre herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Glukokortikoid kategorisindeki hiçbir madde mutajenik potansiyel göstermediği için fluokortolon esterleri için de böyle bir etki beklenmemelidir. Sinkokain hidroklorürün bakteri ve memelilerde mutajenik etkisini göstermek için yapılan araştırmalar, herhangi bir genotoksik potansiyel taşımadığını göstermiştir.

ULTRAPROCT'un içerdiği aktif maddelerle tümör oluşumuna yönelik spesifik bir araştırma yapılmamıştır. Ancak, yapısal ve farmakolojik etki mekanizmasına dair mevcut bilgi ve tekrarlanan uygulamaları takip eden sistemik toksisite çalışmalarından elde edilen bilgiler tümör oluşturma potansiyeline işaret etmemektedir.

Supozituar formundaki aktif madde kombinasyonunun, tekrarlayan rektal uygulanmasını takiben köpeklerde hiçbir lokal intolerans reaksiyonu gözlenmemiştir. ULTRAPROCT'un insanlarda uzun yıllar terapötik amaçlı kullanımı sonucunda, istenmeyen kayda değer lokal bir etki ortaya çıkmamıştır. Rapor edilen sporadik yan etkiler esas olarak kontakt alerji şüphesini düşündürmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Oktildodekanol (Etanol G)

Hint yağı

Hidrojenize hint yağı

Polietilen glikol-400-monorisinoleat

Sitrus gülü parfüm yağı

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

48 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 g'lık alüminyum tüp ve kanül

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

Intendis İlaç Ticaret Ltd. Şti.

Kısıklı Cad. No:4 S Blok K: 3

Altunizade, 34662 Üsküdar-İstanbul

Tel : 0 216 651 77 17

Faks: : 0 216 651 77 37

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

205/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.06.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ