

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CODERMO® %0,1 losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Bir gram losyonda, 1 mg Mometazon Furoat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Bir gram losyonda, 300 mg Propilen glikol bulunur.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Losyon.

Renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CODERMO[®] kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların iltihap ve kaşıntı ile birlikte seyreden belirtilerini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılır. Saçlı deri ve diğer kıllı deri alanlarındaki psoriasis (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 CODERMO[®] 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 kortikosteroidlerin 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.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

CODERMO^v, mometazon furoat 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 görüldüğu durumlarda ilaca son verilmelidir.

CODERMO^v 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.

CODERMO^v içeriđinde bulunan propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan mometazon furoat'ın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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

Hamile kadınlarda topikal 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.

CODERMO^v'nun gebe kadınlarda kullanımının güvenilirliği ile ilgili bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetus 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. CODERMO^v emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronukleus 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.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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

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 ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Dermatolojik preparatlar, Güçlü kortikosteroidler (Grup III)
ATC kodu: D07AC13

Mometazon furoat belirgin antienflamatuvar, antipruritik ve antipsoriatik etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

Kortikosteroidler, böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda antienflamatuvar etki sağlamak veya bağışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, preparatta kullanılan sıvı maddelerine, epidermin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde deri yoluyla emilim artar.

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat losyonunun hipotalamus-hipofiz-adrenal eksenindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat losyonun hipotalamus-hipofiz-surrenal eksenindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği saptanmıştır.

Emilim: % 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.

Dağılım: Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeylerde bağlanırlar.

Biyotransformasyon: Mometazon furoat esas olarak karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon: Böbreklerden atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik 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

Monobazik sodyum fosfat dihidrat

Fosforik asit

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik şişede, plastik kapak ile birlikte kutuda sunulmaktadır.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16
34382 Şişli – İSTANBUL
0212 220 64 00
0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

207/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.04.2006
Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--