

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. Tıbbi Farmasötik Ürünün Adı

Psoderm %0.05 Saç Losyonu

2. Kalitatif ve Kantitatif Terkibi

25 ml'lik bir şişe içeriği:

Etken adı	Miktarı
Klobetazol-17-propionat	0.0125 g
Yardımcı Maddeler	
Karbopol 940	0.0900 g
İsopropil Alkol	12.5000 ml
Saf su	12.5000 ml
Toplam	25.0000 ml

3. Farmasötik Formu

Şa losyonu

4. Klinik Bilgiler

4.1 Terapötik Endikasyonu

Psoriasis ve inat ekzamlar gibi steroidlere cevap veren saçlı deri dermatozlarında kullanılır.

4.2. Posoloji ve Kullanım Şekli

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde lezyonun bulunduğu bölgeye sabah akşam olmak üzere günde iki kez ince bir tabaka şeklinde hafifçe ovularak uygulanmalıdır. Hastalığın kontrolü sağlanırsa tedaviye son verilir. Hastalığın alevlenmesini kontrol için, kısa süreli Psoderm sa losyonu tedavisi tekrarlanabilir. Eğer uzun süreli bir steroid tedavisi gerekiyorsa daha az aktif bir preparat kullanılmalıdır. Psoderm sa losyonu potent olduğundan, tedavi ard arda iki haftayı geçmemeli, haftada 50 ml'den büyük miktarlarda ve ayrıca okluzif pansuman ve sargılar ile kullanılmamalıdır.

HARİCEN KULLANILIR.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçeriğindeki maddelere ve kortikosteroidlere aşırı duyarlılık görüldüğü hallerde, saç derisinin primer enfeksiyonlarında, rozasea, akne vulgaris (tek başına) ve perioral dermatitte kullanılması kontrendikedir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. Ayrıca 12 yaşın altındaki çocuklarda, dermatit ve bebek bezi pişikleri dahil dermatozlarda kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri

Preparatı gözle temas ettirmemeye dikkat edilmeli, temas ettiği takdirde gözler bol su ile yıkanmalıdır. Ateş ve açık alev yanında kullanılmamalıdır. PSODERM saç losyonu, saçlı derinin enflamatuvar durumlarının tedavisi için önerilmekte ise de: vücutta yüz kasık ve aksiller bölge gibi bazı bölgelerin, kortikosteroid tedavisini takiben görülebilecek atrofik değişikliklere, vücudun diğer bölgelerine nazaran daha yatkın olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Bu bölgelerdeki lezyonların tedavisinde hastanın sık kontrolü önemlidir. Oklüzyon yapılmasa bile, adrenal supresyon oluşabileceğinden, özellikle bebek ve çocuklarda uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

PSODERM saç losyonu etkin maddesi klobetazol 17-propionat, günlük 2 ml gibi düşük dozlarda HHA eksenini baskıladığı gösterilmiş, yüksek derecede potent bir topikal kortikosteroidtir. HHA eksenini baskıladığı görülürse ilacın kesilmesi, uygulama sıklığının azaltılması ya da yerine daha az potent bir steroidin kullanımı önerilmektedir. Sistemik emilimi arttıran durumlar arasında; daha potent bir kortikosteroidin uygulanması, geniş yüzeyde kullanımı, uzayan kullanım süresi ve oklüzif yöntemlerin eklenmesi vardır. İritasyon gelişirse topikal kortikosteroidler kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.

Uzun süreli ve sürekli tedaviden mümkün olduğunca kaçınılmalı, özellikle bebek ve çocuklarda oklüzyon uygulanmasa bile adrenal supresyon oluşabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer PSODERM saç losyonunun çocuklarda mutlaka kullanılması gerekiyorsa tedavinin her hafta gözden geçirilmesi önerilir. Bebek bezinin oklüzif etki yapacağı unutulmamalıdır. Güçlü lokal kortikosteroidlerle uzun süreli tedavide, vücudun diğer bölümlerinden çok, yüzde atrofik değişiklikler görülebilir; bu durum psoriasis, diskoid lupus eritematozus ve ağır ekzamaların tedavisinde göz önünde bulundurulmalıdır. Göz kapaklarında uygulanacaksa glokoma ve irritasyona neden olabileceğinden; göze kaçmamasına dikkat edilmelidir. Lokal steroidlerin nöksler, tolerans gelişmesi, yaygın püstüler psoriasis riski ve cildin bariyer fonksiyonunun azalmasına bağlı olarak lokal ve sistemik toksisite gelişmesi gibi çeşitli nedenlerle, psoriasisde kullanılmasının riskli olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Psoriasis nedeni ile kullanan hastaların yakın

takibi gereklidir. Tedavinin ard arda 2 haftayı, ayrıca HHA eksenini baskılama potansiyeli nedeni ile ilacın haftalık total dozunun 50 g/ml'yi geçmemesi önerilmektedir.

Enfekte olmuş lezyonlar lokal kortikosteroidler ile tedavi edilirken, uygun antimikrobik tedavide uygulanmalıdır. Enfeksiyonda herhangi bir yayılma görülürse kortikosteroid tedavisi hemen kesilmeli ve sistemik antimikrobik ajanlar verilmelidir.

4.5. Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri

Herhangi bir olumsuz etkileşme bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Gebelik Kategorisi: C

Tıbbi zorunluluk olmadığı sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Topikal kortikosteroidlerin, anne sütünde ölçülebilir miktarlar oluşturulmasına yeterli olabilecek kadar sistemik emilim sağlayıp sağlamadığı bilinmemektedir. Sistemik yol ile uygulanan kortikosteroidlerin anne sütüne, bebeğe zararlı olabilecek miktarlarda geçmediği belirtilmektedir. Ancak buna rağmen emzirenlerde kortikosteroidler reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

Topikal kortikosteroidler ancak gerektiğinde doktor tavsiyesi ile kullanılmalı ve büyük miktarlarda uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

4.7. Araç ve Makine kullanmaya Etkisi

Herhangi bir olumsuz etki rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen Etkiler (Sıklık ve Şiddet)

Diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, uzun süre büyük miktarlarda kullanılması veya çok geniş bölgelerin tedavisi hiperkortisizm belirtilerini meydana getirmeye yetecek miktarda sistemik absorpsiyona neden olabilir. Yetişkinlerce kullanılan haftalık dozaj 50 g/ml' den daha az ise, hipotalamus-hipofizer-adrenal eksenin supresyonu genellikle geçici olup kısa süreli kortikosteroid tedavisi sona erdiğinde hızla normal değere dönüşür. Yüksek derecede aktif kortikosteroid preparatları ile uzun süreli ve yoğun tedavi uygulandığında, özellikle oküzülf tedavi yapılırsa veya deri kıvrımlarına uygulanırsa, deride incelme, çizgilenme, yüzeysel kan damarlarının genişlemesi gibi lokal atrofik değişiklikler görülebilir. Nadir vakalarda psoriasis kortikosteroidlerle tedavisinin hastalığın püstüler şeklinin gelişmesini tahrik ettiği düşünülmektedir.

PSODERM saç losyonu genellikle iyi tolere edilir, fakat aşırı duyarlılık belirtileri görülürse uygulamaya hemen son verilmelidir. Topikal steroidlerle tedavide pigmentasyon değişiklikleri

ve hipertrikozis görülebilir. Nadiren (%2'den az) irritasyon, kaşıntı, eritem, batma, deride atrofi, çatlama, yarık oluşumu, parmaklarda uyuşma ve telenjektazi v.s. gibi reaksiyonlara da neden olabilir. Topikal klobetazol propionatın uzun süreli kullanımının bir sonucu olarak çocuklarda ve erişkinlerde Cushing Sendromu görülebildiği bildirilmiştir. Ayrıca çok nadir olarak kuruluk, hipertrikozis, akneiform erupsiyonlar, hipopigmentasyon, perioral dermatit, allerjik kontakt dermatit, sekonder enfeksiyon, irritasyon, stria ve millaria da görülebilmektedir.

PSODERM saç losyonu yanma hissi, püstül, follikülit, nadiren dermatit, kaşıntı, baş ağrısı, saç kaybı ve göz iritasyonu gibi reaksiyonlara neden olabilmektedir.

4.9. Doz Aşımı (Semptomlar, acil önlemler, antidot)

Aşırı doz oluşmasına dair spesifik bir belirti yoktur, bununla birlikte kronik aşırı doz veya yanlış kullanımı sonucu hiperkortisizm belirtileri görülebilir ve bu durumda lokal steroid tedavisine son verilmelidir.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Kortikosteroid ilaçlar, adrenal korteksten salgılanan steroid hormonlar ile sentetik analoglarını kapsamakta olan bileşiklerin bir grubudur. Farmakolojik dozlarda kortikosteroidler, primer olarak antienflamatuar ve/veya immünosupresif etkileri için kullanılmaktadır.

Klobetazol 17-propionat lokal etkili bir kortikosteroid olup, diğer kortikosteroidler gibi, kortikosteroidlere cevap veren dermatozların tedavisinde primer olarak antienflamatuar, antiprütik ve vazokonstriktif etkileri nedeni ile kullanılmaktadır. Klobetazol propionat da bir kortikosteroid olup, bu tip ilaçlara özgü topikal (dermatolojik) ve sistemik farmakolojik ve metabolik etkilere sahiptir.

Klobetazol propionatın da dahil olduğu topikal kortikosteroidlerin perkütanoz emilim kapsamı; araç epidermal bariyerin bütünlüğü ve oklüzif uygulama gibi faktörlere göre belirlenmektedir. Diğer tüm kortikosteroidlerde olduğu gibi, klobetazol propionat normal sağlam deriden emilebilmektedir. Deride enflamasyon ve /veya diğer hastalık aşamalarının olması perkütanoz emilimi arttırabilir. Oklüzif uygulamalarda (kapalı pansuman, sargı) topikal kortikosteroidlerin perkütanoz emilimini önemli ölçüde arttırmaktadır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Topikal kortikosteroidler deriden emildiklerinde, sistemik yol ile uygulanan kortikosteroidlere benzer farmakokinetik yollara girerler. Kortikosteroidler normal deriden tamamen emilir; plazma proteinlerine değişik oranlarda bağlanır, karaciğerde metabolize olur, böbrekler ile atılır. Ayrıca klobetazol 17-propionat ve metabolitleri safra ile atılmaktadır. Klobetazol propionat içeren saç losyonunun, saçlı derideki psoriasisin tedavisinde mükerrer non-oklüzif uygulamalarını takiben adrenal kortikal hormonların plazma düzeyleri baskılandığı gösterilmiştir. Bununla birlikte, sistemik olarak emilen klobetazol propionatın oluşturduğu, hipotalamatik-hipofizer-adrenal (HHA) eksen etkilerinin 2 haftalık tedavinin tamamlanmasından sonra geçici ve geri dönüşlü (reversible) olduğu gösterilmiştir.

5.3. Preklinik Emniyet Verileri

Klobetasol propionatın karsinojenitesini belirlemek için hayvanlar üzerinde uzun süreli çalışmalar yürütülmemiştir.

Ratlarda günde 50 mcg/kg'ye kadar S.C. uygulama göstermiştir ki en yüksek dozda rezorbe olan yavru sayısı artmış ve canlı yavru sayısı azalmıştır.

Klobetasol üç değişik test sisteminde nonmutojenik bulunmuştur.

6. Farmasötik Bilgiler

6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

Yardımcı Maddeler	Miktarı
Karbopol 940	0.0900 g
Isopropil Alkol	12.5000 ml
Saf su	12.5000 ml

6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

1. Karıştırma
2. Homojenizasyon
3. Dolum
4. Ambalajlama

6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

TESTLER	KABUL LİMİTLERİ
Görünüş	Renksiz çok hafif jelimsi sıvı
Koku	Kendine has izopropil alkol kokusu
Viskozite	Min. 18 cps 18- 50 cps (Haake5L; L 2, 30 rpm, 25°C)
Dolum Hacmi	25 ml (lim. %5)
Etkin madde miktarı (Klobetazol propionat)	0.5 mg/ml (0.45-0.55 mg/ml)
İlgili bileşikler (TLC, HPLC)	Maks. % 1.5(Toplam impürite)
Mikrobiyal Limit Testi Toplam aerobik mikroorganizma Toplam maya - mantar E.coli Salmonella	 Maks. 1000 cfu/gr Maks. 100 cfu/gr Negatif Negatif

6.4 Geçimsizlik

-

6.5 Raf ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya ilk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi

Raf ömrü 24 aydır.

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.6 Özel Muhafaza Şartları

Yanıcıdır. Açık alev ve ateş altında kullanmayınız.

6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı

Kutuda, polietilen şişe ve damlalıklı kapak, 25 ml

6.8. Kullanma Talimatı

Haricen kullanılır.

Lezyonun bulunduğu bölgeye sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez, ince bir tabaka şeklinde, hafifçe ovarak uygulanmalıdır.

7. Reçeteli-Reçetesiz Satış Şekli

Reçete ile satılır.

8. Ruhsat Sahibinin Adı, adresi, Tel ve Faks No

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

9. Ruhsat Tarih-No

10.10.2011 - 235/65

10. Üretici Adı-Adresi, Tel-Fax No

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy / TEKİRDAĞ