

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

M-FURO %0,1 losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g losyon içerisinde;

Mometazon furoat 1 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 g losyon içerisinde;

Propilen glikol.....399,53 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

Yabancı madde içermeyen renksiz, homojen görünümlü losyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

M-FURO, 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:

Günde bir defa birkaç damla damlatılır.

Uygulama şekli:

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde, topikal kullanılan M-FURO ile yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımını önerilmemektedir. Çocuklarda vücut ağırlığına 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.

Geriyatrik popülasyon:

M-FURO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

M-FURO; mometazon furoat'a, preparatın bileşimindeki maddelere ve diğer topikal kortikosteroidlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

M-FURO, 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 görüldüğü durumlarda ilaca son verilmelidir.

M-FURO 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 alınmaya 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.

M-FURO içeriğinde 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

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

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

M-FURO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. M-FURO 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 kullanılmamalıdır. Hamilelik sırasındaki uygulama geniş yüzeyler üzerinde olmamalı ve uzun tedavi sürelerini kapsamamalıdır.

M-FURO'nun gebe kadınlarda kullanımının güvenliliği ile ilgili bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetüs üzerindeki potansiyel risklerinden üstünse

kullanılmamalıdır. 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. M-FURO emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutagenik 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 anti­en­flamatuar, anti­puritik ve anti­psoriyatik etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

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

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat kreminin hipotalamus-hipofiz-adrenal 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 güvenilirlik verileri

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmalarında (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutagenik bir potansiyele rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Fosforik asit

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Etanol
Polikuaterniyum 10
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

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

Ambalaj Şekli : Plastik burgulu kapaklı, kendinden damlalıklı plastik şişe

Ambalaj malzemesi

Şişe : Beyaz, düşük yoğunluklu polietilen, boyun kısmı yivli şişe
Kapak : Beyaz polietilen, uzun başlıklı vidalı kapak
Damlalık : Düşük yoğunluklu polietilenden yapılmış, geçmeli uzun başlık

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

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

202 – 14

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.03.2003

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ