

KISA ÜRÜN B LG S

1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

MOMENTUM Losyon %0.1

2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

Etkin madde:

Mometazon furoat 1 mg (1 g losyonda)

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 8.25 g

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖT K FORM

Losyon

effaf, viskoz likittir.

4. KL N K ÖZELL KLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MOMENTUM kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların iltihap ve ka ıntı ile birlikte seyreden belirtilerini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılır. Saçlı deri ve di er kıllı deri alanlarındaki psoriasis (sedef hastalığı) ve seboreik dermatit lezyonlarının tedavisi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama ekli:

Saçlı deri bölgeleri dahil hastalıklı deri bölgesine günde bir defa birkaç damla MOMENTUM damlatılır ve deriden emilinceye kadar hafifçe ovulur. Etkili ve ekonomik kullanım için i enin a zı hastalıklı bölgeye yakla tırılarak az miktarda losyon uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir defa birkaç damla damlatılır.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda vücut a ırlıklarına oranla deri yüzeyi eri kinlerden daha büyüktür. Bu nedenle, çocuklar topikal kortikosteroidlerin sistemik etkilerine daha duyarlıdır.

Topikal kortikosteroid kullanımı çocuklarda etkili tedavi sonuçlarını sa layacak en dü ük miktarlarda yapılmalıdır. Tedavi süresi 5 gün ile sınırlandırılmalıdır. Sürekli kortikosteroid tedavisi büyüme ve geli meyi etkileyebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

MOMENTUM, mometazon furoat ya da öteki kortikosteroidlere duyarlı hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Güçlü topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonu, bazı hastalarda geriye dönü ümlü 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, geni alanlara uygulama, uzun süreli kullanım, epidermis bütünlü ünün bozulmu oldu u bölgelere uygulama ve kapalı pansuman tekni i ile kullanım, sistemik absorpsiyonu arttıran etkenler arasında sayılabilir.

Geni vücut alanlarına tedavi uygulandı nda ya da kapalı pansuman tekni i uygulandı nda, topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu artacaktır. Bu ko ullar altında veya uzun dönemli kullanım öngörülüyorsa, özellikle bebekler ve çocuklar olmak üzere, uygun önlemler alınmalıdır.

lacın 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 tahrihinin görüldüğü durumlarda ilaca son verilmelidir.

MOMENTUM tedavisi sırasında iritasyon ya da duyarlılaşma meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Deri enfeksiyonunun olduğu durumlarda, tedaviye antifungal veya antibakteriyel bir ilaç eklenmeli, hızlı iyileşme görülmezse, enfeksiyon denetim altına alınıncaya kadar kortikosteroid kullanımına son verilmelidir.

MOMENTUM, propilen glikol içerir. Bu nedenle ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi

Hamilelik kategorisi: C'dir.

Gebelik dönemi

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

Hamile kadınlarda yöresel 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.

MOMENTUM'un gebe kadınlarda kullanımının güvenilirliği ile ilgili bilgiler sınırlıdır.

Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetüs 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. MOMENTUM emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ili kisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

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 ($> 1/10$); 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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: ritasyon, 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.

Üşheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üşheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir üşheli 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 a ırımı ve tedavisi

Yöresel kortikosteroidler a ırı dozda uygulandıklarında, emilme sonucu sistemik yan etkilere yol açabilirler.

Topikal kortikosteroidlerin a ırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezli i ile sonuçlanabilir. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

Doz a ırımı durumunda gerekli olan semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi semptomları, hemen hemen tamamen geri dönü lüdür. Gerekli oldu unda elektrolit dengesizli i tedavi edilir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin yava ça kesilmesi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler

ATC kodu: D07AC13

Mometazon furoat belirgin antiinflamatuvar, antipruritik ve antipsoriyatik etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

Kortikosteroidler böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda anti-enflamatuvar etki sağlamak veya ba ı klı baskılamak amacıyla kullanılırlar.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmi deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, preparatta kullanılan sıva maddelerine, epidermin bütünlü üne ve kapalı pansuman uygulanmasına göre de i ir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde deri yoluyla emilim artar.

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat kreminin hipotalamus-hipofiz-adrenal eksenindeki etkileri ara tırılmı ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda de i medi i saptanmı tır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

% 0.1'lik losyon formundaki mometazon furoat preparatının topikal uygulamasından sonra sistemik emilimi minimum düzeydedir. İnsanlarda sa lam deriye uygulanan dozun yaklaşık % 0.4'ü emilir. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik i lemlerden geçerek, plazma proteinlerine de i en düzeylerde ba lanırlar. Esas olarak karaci erde metabolize olur ve sonra böbreklerden atılırlar. Bazı topikal steroidler ve metabolitleri safra ile de atılırlar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalı malarında (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutagenik bir potansiyele rastlanmamı tır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksipropil selüloz

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Propilen Glikol

zopropil alkol

Fosforik Asit

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizli i yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteli i ve içeri i

30 ml'lik polietilen i e ve polietilen kapak.

7. RUHSAT SAH B

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A. .

Ba ğarba 1, Gazi Cad. No: 40

Üsküdar / STANBUL

Tel.: 0216 492 57 08 Fax: 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

236/88

9. İLK RUHSAT TAR İH /RUHSAT YEN İLEME TAR İH

İlk ruhsat tarihi: 04.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YEN İLENME TAR İH