

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOCASALENE 0,2mg/g +30mg/g merhem

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g merhemde;
Flumetazon pivalat 0.2 mg
Salisilik asit 30 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 50 mg
Lanolin 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Sarımsı homojen merhem

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LOCASALENE

- Kortikosteroidlere yanıt veren, özellikle hiperkeratoz ile seyreden subakut ve kronik inflamatuvar deri hastalıklarında kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

LOCASALENE kapalı pansuman uygulanmadığı durumlarda, hastalığın şiddetine bağlı olarak günde bir veya iki kez ve kapalı pansuman varlığında, günde bir kez uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır. LOCASALENE tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka halinde hafifçe ovularak uygulanmalıdır. Ayrıca kapalı pansuman da yapılabilir.

LOCASALENE göze uygulanmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Psoriasis veya kronik egzama gibi kronik deri hastalıklarında tedavi aniden kesilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda salisilatların ve flumetazon pivalatın emilme olasılığı nedeniyle, LOCASALENE'in geniş deri yüzeylerine tekrarlanan uygulamalarından kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

LOCASALENE'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. LOCASALENE karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Bebeklerde (2 yaş altı): LOCASALENE yeni doğanlarda ve bebeklerde deri hastalıklarının tedavisi için uygun değildir.

Çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası): LOCASALENE'in çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

LOCASALENE'in geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3.Kontrendikasyonlar

- Etken maddeye veya genel olarak kortikosteroidlere, salisilik aside veya diğer salisilatlarla veya 6.1' de listesi verilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Piyoderma, impetigo, frengi ve deri tüberkülozu gibi bakteri enfeksiyonlarında,
- Su çiçeği, aşı sonrası deride döküntüler, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgaris,verrucae planae, condylomata, molluscum contagiosum gibi viral enfeksiyonlarda,
- Mantar ve maya enfeksiyonlarında,
- Uyuz gibi parazit enfeksiyonlarında,
- Yara gibi ülser tipi deri rahatsızlıklarında,
- Rozasea hastalığında,
- Perioral dermatit,
- Atrofik deride,
- Akne vulgaris olduğunda,
- İktiyoz hastalığında,
- Göze uygulamalarda.
- Atopik dermatiti olan hastalarda kapalı pansuman kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece haricen kullanım içindir.

LOCASALENE'in yüksek dozlarda, geniş bölgelere veya kapalı pansuman şeklinde uygulandığı ender durumlarda, gerek adrenokortikal supresyona yol açabilen flumetazonun emiliminde gerekse salisilik asidin emilimindeki yüksek düzeyde artış göz önünde bulundurularak hasta düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda salisilatların emilme olasılığına karşı LOCASALENE'in geniş bölgelere tekrar eden uygulamalarından kaçınılmalıdır.

İlacın kapalı pansuman şeklinde uygulanması kısa süreli tedaviler için yapılmalı ve uygulama hastalıklı derinin küçük bölgeleriyle sınırlandırılmalıdır.

Kapalı pansuman uygulanması bileşenlerin emilimini yükselterek muhtemel sistemik etkilerin oluşmasına neden olabilir. Geniş lezyonların varlığında bir seferde sadece tek kısım tedavi tavsiye edilir. Böylece vücut sıcaklığının artmasıyla termik homeostazinin değişimi ve tedavinin kesilmesini gerektiren durumlar önlenir. Transparan yapışkan plastik filmler yanıcıdır ve kullanılan malzemenin değiştirilmesini gerektiren bireysel hassasiyetler oluşturabilirler.

Adrenokortikal fonksiyonda orta düzeyde bir azalma bildirildiğinden LOCASALENE özellikle geniş yüzeylerde kullanıldığında ve/veya kapalı pansuman uygulandığında sistemik yan etki riski (örn., Cushing Sendromu) göz önünde bulundurulmalıdır.

Hastanın yaşı ne olursa olsun LOCASALENE ile özellikle yüz derisinin uzun süreli tedavisinden kaçınılmalıdır.

Yüz derisi, saçlı deri ve genital organların derisi kortikosteroidlere özellikle duyarlıdır. Bu nedenle genellikle bu bölgelerin zayıf kortikosteroidler ile tedavi edilmesi önerilmektedir.

LOCASALENE, yüksek riskli sistemik absorpsiyon ve advers etkiler nedeniyle derileri daha duyarlı olan küçük çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır.

Çocuklarda adrenokortikal supresyon oldukça hızlı olabilir. Çocuklarda ayrıca büyüme hormonu salgılanması suprese olabilir. Bu nedenle, uzun süreli uygulamanın gerektiği durumlarda, plazma kortizol düzeyleri ile birlikte kilo ve boyun düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir.

Kontrol edilemeyen ve şiddetli bakteri, viral veya mantar enfeksiyonu olan yerlerde ek olarak uygun bir tedavi yapılmalıdır. Eğer bu başarısız olursa kortikosteroid tedavisi kesilmelidir.

Psoriasisın topikal kortikosteroidler ile tedavisi, nükslerin de görülebildiği (genellikle ilacın birden kesilmesinde), tolerans ve jeneralize püstüler psoriasis gelişmesine neden olabilir. Eğer topikal kortikosteroidler psoriasiste kullanılırsa, hastanın dikkatli bir şekilde gözetimi önemlidir. Ürünün özellikle uzun süreli topikal olarak kullanımı duyarlılık oluşumuna neden olabilir.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda LOCASALENE sadece ciddi gereksinin durumunda kullanılmalıdır ve salisilatların emilme olasılığı nedeniyle, LOCASALENE'in geniş deri yüzeylerine tekrarlanan uygulamalarından kaçınılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda topikal salisilik asit kullanımına bağlı hipoglisemi bildirilmiştir.

Salisilik asit içeren topikal preparatların çok uzun süren kullanımı özellikle pediatrik popülasyonda salisilizm semptomları ile sonuçlanabilir. Salisilat toksisitesi, geniş alanlar üzerinde uzun süreli kullanımdan sonra ortaya çıkabilir. Salisilik asit iritan bir maddedir ve dermatite neden olabilir.

Kronik dermatoz türlerinin uzun süreli tedavisinden sonra steroid bağımlılığı ile sonuçlanabilen yoksunluk sendromu ortaya çıkabilir.

Konjonktivanın kontamine olma olasılığı ve buna bağlı olarak glokom simpleks ve subkapsüler katarakt gelişme riski nedeniyle göz kapaklarına uygulanmamalıdır.

Şiddetli iritasyon veya duyarlılık gelişirse tedavi kesilmelidir.

Bir hafta içinde herhangi bir düzelmenin olmaması durumunda tedavi durdurulmalıdır; bu gibi durumlarda patojenlerin tanımlanması ve uygun tedavinin başlatılması önerilir.

LOCASALENE'in saça, kumaşlara (yatak örtüsü, kıyafetler) ya da diğer materyallere temas etmesi renk kaybına neden olabilir.

Yüze, kasık ve koltuk altına uygulanmamalıdır (advers etki riski artmaktadır).

LOCASALENE akut eksüstasyon durumlarında veya eksüstasyon riski taşıyan subakut durumlarda kullanılmamalı ve mukozaya uygulanmamalıdır.

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı görme bozukluklarına neden olabilir. Eğer hasta bulanık görme gibi belirtiler veya başka görme bozukluğu belirtileri sergiliyorsa, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen katarakt, glokom veya santral seröz koryoretinopati gibi nadir hastalıkların hastada gelişmesi olasılığına karşı, hasta bir göz uzmanına yönlendirilmelidir.

LOCASALENE propilen glikol içerir. Propilen glikol deri iritasyonuna sebebiyet verebilir. LOCASALENE lanolin içerir. Lanolin lokal deri reaksiyonlarına (örn., kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LOCASALENE'in diğer ilaçlarla bugüne kadar bildirilen bir etkileşimi veya geçimsizliği bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

LOCASALENE' in çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Kortikosteroidler (özellikle LOCASALENE değil) plesantayı geçebilirler. LOCASALENE' in hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Kortikosteroidlerin (özellikle LACOSALENE değil) güvenlik değerlendirmeleri ile ilgili hayvan deneyleri, kortikosteroidlerin embriyo ve/veya fetüs üzerinde teratojenik potansiyeli ve başka istenmeyen etkileri olduğunu göstermektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

LOCASALENE' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. LOCASALENE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. LOCASALENE ancak ilacın gebe kadına olan potansiyel yararı fetüse olan riskinden fazla olduğu durumlarda uygulanmalıdır. Bununla birlikte gebelik sırasında LOCASALENE'in fazla miktarda geniş deri yüzeyine, özellikle kapalı pansuman yapılarak uygulanmasından veya uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

LOCASALENE topikal olarak uygulandığında flumetazon pivalat ve salisilik asit etkin maddelerinin ve/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, önlem olarak emziren anneler LOCASALENE kullanmamalıdır.

Emzirme döneminde, zayıf ya da orta derecede potent kortikosteroidler (sınıf 1 ve 2) kısa sürelerle ve küçük deri yüzeylerine uygulanabilir. Geniş deri yüzeylerine ya da yaralı deriye uzun süreli kutanöz uygulama sırasında emzirme önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışma mevcut değildir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı görme bozukluklarına neden olabilir. Eğer hasta bulanık görme gibi belirtiler veya başka görme bozukluğu belirtileri sergiliyorsa, araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, spontan vaka raporları ve literatürdeki vakaları içeren LOCASALENE ile ilgili pazarlama sonrası verilerden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar büyüklüğü belli olmayan bir popülasyondan gönüllü olarak bildirilen etkiler olduğundan, etkilerin sıklığı güvenilir bir şekilde değerlendirmek mümkün değildir. Bu nedenle bu etkiler bilinmiyor olarak sınıflandırılmıştır.

LOCASALENE ile ilgili bildirilen istenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmektedir. Her bir sistem organ sınıfında istenmeyen etkiler azalan ciddiyetlerine göre verilmektedir.

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılmasında şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Parazit, mantar ve bakteriyel enfeksiyonların maskelenmesi

Bilinmiyor: Enfeksiyonlara karşı lokal direncin düşmesi nedeniyle ortaya çıkan sekonder enfeksiyonlar

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Cushing sendromu (bkz. Bölüm 4.4), adrenal supresyon

Göz hastalıkları

Seyrek: İntraoküler basınç artışı

Yaygın olmayan: Bulanık görme (bkz. bölüm 4.4)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Epidermis ve dermiste incelme gibi deri atrofileri, perioral dermatit, atrofik striae, telenjiektazi, kanamaya eğilim

Yaygın olmayan: Deride depigmentasyon, püstüler sedef (sedeften püstüler sedefe geçiş dahil)

Seyrek: Hipertrikozis, milia, folikülit kontakt dermatit, granuloma inguinale

Bilinmiyor: Alerjik dermatit, kuruluk, follikülit, deride maserasyon, isilik, purpura, akne, deri atrofisi (flumetazon pivalat etkin maddesine bağlı olarak)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Uygulama yerinde iritasyon, yanma hissi, kaşıntı, döküntü ve dermatit, yara iyileşmesinin gecikmesi

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

LOCASALENE kullanımına bağlı akut zehirlenme durumu bildirilmemiştir. Akut zehirlenme ihtimali, çocukların kazayla LOCASALANE yemesi gibi nadir durumlarda meydana gelebilir de, göz ardı edilebilir.

Bu durumda gastro-intestinal düzensizlikler, kusma ve bulantı meydana gelebilir. Aşırı dozda LOCASALENE kullanımı adrenal supresyona (adrenal bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu), Cushing sendromuna (kortizol hormonunun anormal derecede yüksek olmasından kaynaklı bozukluk), salisilizme (aspirin ve diğer salisilatlar gibi bazı antiinflamatuvar ilaçlardan kaynaklı zehirlenme) neden olabilir ve “Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler” başlığı altında verilen yan etkiler ağırlaşabilir.

Bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Semptomatik tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler, Dermatolojik Preparatlar/ Kortikosteroidler, Orta Güçlü (Diğer Kombinasyonlar)

ATC kodu: D07XB01

Etki mekanizması:

Kortikosteroidler antiinflamatuvar ve vazokonstriktif etkiye sahiptir. Kortikosteroidler inflamatuvar reaksiyonu ve çeşitli deri hastalıklarının sıklıkla kaşıntı benzeri semptomlarını, altta yatan hastalığı iyileştirmeden baskırlarlar.

Flumetazon sentetik difluoro glukokortikoiddir. Flumetazon pivalat, lokal uygulama için hazırlanmış orta derecede potent glukokortikoiddir. Antiinflamatuvar, antialerjik, vazokonstriktif ve antiproliferatif etki gösterir.

Salisilik asit keratolitik ve skuamolitik etkilidir, bunun yanı sıra hafif şiddette antibakteriyel ve antimikotik özellik gösterir. Ayrıca derinin koruyucu asit örtüsünün stabilizasyonunu sağlar.

Salisilik asit, glukokortikoidin derinin daha derin tabakalarına penetrasyonunu kolaylaştırır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Flumetazon pivalat:

Emilim:

Flumetazon pivalatın en uygun koşullarda bile perkütan emilimi çok azdır. Salisilik asidin ilavesiyle flumetazon pivalatın perkütan emilimi artar.

Dağılım :

Bilgi bulunmamaktadır.

Bivotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Salisilik asit:

Emilim:

LOCASALENE'den salisilik asidin sadece çok küçük miktarlarda emildiği gözlenmiştir.

LOCASALENE hasta derinin geniş yüzeyine topikal uygulandığında dahi, ölçülen toplam plazma konsantrasyonları sistemik toksik reaksiyonlara neden olacak ilaç konsantrasyonunun altında bulunmuştur.

Dağılım :

Bilgi bulunmamaktadır.

Bivotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Teratojenite

Flumetazon pivalat sıçanlarda 0.05 mg/kg gibi düşük oral dozlarda embriyotoksik ve fetotoksiktir. Bazı topikal kortikosteroidlerin hayvanlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir. Salisilik asidin, 30 mg/kg'dan başlayan oral doz düzeylerinin yavrular üzerinde olası postnatal gelişimsel etkileri olduğu ve sıçanlarda 75 mg/kg'dan başlayan oral dozlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir.

Mutajenite

Flumetazon pivalat mutajenik potansiyel açısından test edilmemiştir. Diğer kortikosteroidlerin mutajenisitesi ile ilgili bilgiler, bu ilaç sınıfının minimal mutajenik potansiyele sahip olduğuna işaret etmektedir. Salisilik asidin mutajenik potansiyeli, tüm *in vivo* çalışmaların negatif olduğu göz önüne alındığında çok düşüktür.

Karsinojenisite

Flumetazon pivalat karsinojenik potansiyel açısından test edilmemiştir. Başka bir topikal yoldan uygulanan kortikosteroid olan flutikazon propiyonat, oral ve topikal uygulamayı takiben karsinojenisite açısından negatif bir sonuç ortaya koymuştur. Salisilik asidin, farelerde %4'e kadar olan dermal konsantrasyonda fotokarsinojenik olmadığı bulunmuştur.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Lanolin

Beyaz parafin

6.2.Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

60 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sıcaktan koruyunuz.

6.5.Ambalajın niteliđi ve içeriđi

15 ve 30 g'lık döner kapaklı alüminyum laklı tüplerde

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli

Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/134

Başakşehir/İstanbul

Tel : (0212) 429 03 33/34

Faks: (0212) 429 03 32

8.RUHSAT NUMARASI

2020/119

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.05.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ