

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ULTRAPROCT 612 mcg/630 mcg/1000 mcg Supozituvar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Fluokortolon pivalat	612 mcg
Fluokortolon kaproat	630 mcg
Sinkokain hidroklorür	1000 mcg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituvar.

Sarımsı beyaz supozituvar.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hemoroidler, yüzeysel anal fissür, proktit.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Genellikle günde 1 supozituvar rektum içine uygulanır. Şiddetli şikayetlerde ilk gün 2 - 3 supozituvar kullanılır.

Genellikle çok çabuk başlayan iyileşme, tedavinin erken kesilmesine neden olmamalıdır. Nükslerden sakınmak amacıyla, şikayetlerin tamamen kaybolmasından sonra dahi ULTRAPROCT supozituvar en az 1 hafta süreyle, ancak daha seyrek aralıklarla (örneğin, iki günde bir) uygulanmalıdır. Tedavi süresi mümkünse 4 haftayı geçmemelidir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

ULTRAPROCT'u uygulamak için en uygun zaman defekasyon sonrasıdır.

ULTRAPROCT uygulanmadan önce anal bölge özenle temizlenmeli, alüminyum kılıfından çıkartılmalı ve rektum içine uygulanmalıdır.

Isı nedeniyle yumuşamış supozituarlar ambalajından çıkarılmadan önce soğuk suya konulmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tedavi alanında tüberkülotik veya sifilitik olgular bulunduğu; virus hastalıklarında (örneğin vaccinia, su çiçeği hastalığı), rosacea, perioral dermatit ve aşı sonrası deri reaksiyonlarında kontrendikedir.

Bağışık sistemini baskılayan dozlarda kortikosteroidleri kullanan kişilerde canlı virus aşılarının (örneğin çiçek aşısı) kullanımını kontrendikedir.

Etkin madde veya preparatın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mantar enfeksiyonlarında ek spesifik bir tedavi gereklidir.

ULTRAPROCT'un göze temas etmemesine dikkat edilmelidir. Kullanımdan sonra ellerin dikkatlice yıkanması tavsiye edilir.

Sistemik kortikosteroidlerde olduğu gibi, lokal kortikosteroidlerin kullanılması ile de (örneğin uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman teknikleri veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

Kronik topikal kortikosteroid tedavisi gören hastalarda Cushing sendromu, hiperglisemi ve glikozüri görülebileceği için hipotalamik hipofizer adrenal (HPA) eksen baskılanması takip edilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ULTRAPROCT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Epidemiyolojik çalışmalar, gebeliğin ilk üç ayında glukokortikosteroidlerle tedavi edilen kadınların yeni doğan bebeklerinde yarı damak görülme riskinde olası bir artış olabileceğini düşündürmektedir. Bu nedenle, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda doğum kontrolü önerilmektedir.

Gebelik dönemi

ULTRAPROCT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ULTRAPROCT tıbbi gereklilik dışında gebelerde kullanılmamalıdır. Tedavinin klinik endikasyonu gebe kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır. Özellikle uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır.

Gebelik esnasında topikal glukokortikosteroid kullanımı hakkındaki veriler yetersizdir, bununla birlikte topikal glukokortikosteroidlerin sistemik etkileri çok düşük olduğu için daha düşük risk beklenmelidir.

Birçok epidemiyolojik çalışma, gebeliğinin ilk üç ayında sistemik glukokortikosteroidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında yarı damak görülme riskinde olası bir artış olabileceğini düşündürmektedir. Yarı damak nadir görülen bir oluşum bozukluğudur ve gebelik esnasında kullanılan sistemik etkili glukokortikosteroidlerin teratojenik bir yan etkileri var ise bu yan etki, her 1000 kadın için, bir veya iki vaka artışı anlamına gelir.

Genel bir kural olarak kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk üç ayı içinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

ULTRAPROCT ile tedavinin klinik endikasyonu süt veren kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

Glukokortikoidin anne sütüne etkin ölçüde geçmesi olası değildir.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Glukokortikosteroidler, hayvanlarda yapılmış deneysel çalışmalarda üreme yeteneği toksisitesi göstermişlerdir (bkz.bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkilerin görülme sıklığı MedDRA sınıflandırmasına göre aşağıda liste halinde sunulmaktadır: 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).

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları oluşabilir

Deri ve deri altı doku bozukluğu:

Bilinmeyen sıklıkta: 4 haftayı aşan uygulama sürelerinde deri atrofisi gibi lokal yan etkiler mümkündür.

ULTRAPROCT kadında gebelik veya süt verme döneminde uzun süre uygulandığında, yeni doğanlarda bazı yan etkilerin oluşması mümkündür (örneğin hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda böbreküstü bezi fonksiyon bozuklukları).

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

Fluokortolon esterleri ve sinkokain hidroklorür ile yapılmış akut toksisite çalışmaları sonucunda, ULTRAPROCT'un tek doz, hatta istenmeden aşırı dozda dahi perianal veya rektal uygulanması sonrası akut bir intoksikasyon riski beklenmemektedir. Kaza ile yutulması gibi oral alımı takiben sinkokain hidroklorürün esas olarak doza bağlı ciddi kardiyovasküler (kardiyak fonksiyonun depresyonundan durmasına dek uzanan) ve merkezi sinir sistemi semptomları (konvülsiyonlar, solunum fonksiyonunun inhibisyonu ve durması) şeklinde ortaya çıkan sistemik etkileri beklenebilir.

Ağır nörolojik semptomlar (konvülsiyonlar, santral sinir sistemi depresyonu), solunum desteği ve antikonvülzan ilaçlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Hemoroid ve anal fissürlerin tedavisinde kullanılan topikal kortikosteroidler

ATC kodu: C05AA08

Fluokortolon antiinflamatuvar, antialerjik ve antipruritik etki gösterir. Bu etkileri, kapiler dilatasyonu, interelüler ödem ve doku infiltrasyonunu geriletir; kapiler proliferasyonu baskılayarak gerçekleştirir.

ULTRAPROCT, etkinin başlaması bakımından farklılık gösteren iki ayrı fluokortolon esteri içerdiğinden, çabuk başlayan ve uzun süren bir etki gösterir (çift fazlı etki).

Lokal bir anestetik olan sinkokain ağrıyı hafifletir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri Genel özellikler

Kortikosteroidler gibi sinkokain de analjezik etkisini lokal olarak gösterir.

Sinkokainin analjezik etkili plazma düzeyleri bu etki için ön şart değildir. Absorbsiyon çalışmaları mevcut olmadığından, risk değerlendirmesi tamamen absorbe edildiği varsayılarak yapılmıştır. Bu en kötü varsayımda dahi, ULTRAPROCT'un kullanım koşullarına uygun kullanılması halinde, sinkokainin absorbe edilen dozu bir advers etkiye neden olmayacak kadar düşüktür. Tamamen absorbe edildiği varsayılsa dahi uygun şekilde tatbik edildiğinde ULTRAPROCT supozituarın sistemik etki yapması düşük doz nedeni ile gözardı edilebilir.

Emilim:

Farklı lipofilite ve molekül ağırlıkları nedeni ile fluokortolon pivalat ve fluokortolon kaproat, enflamasyonlu bölgelerde farklı oranlarda difüze olduklarından bir yandan süratli etki başlamasını sağlarken diğer yandan etkinin uzun sürmesine neden olurlar.

Dağılım:

ULTRAPROCT formülasyonlarının rektal uygulama sonrası sistemik olarak hangi düzeyde buldukları konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Benzer kompozisyona sahip preparatlarla yapılmış çalışmalar fluokortolon pivalatın uygulanan dozunun %15'inden daha azının rektal olarak absorbe edildiğini göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Topikal uygulamanın ardından, en geç vücutta hazır bulunan esterazlarla karaciğerden ilk geçişin ardından olmak üzere, iki ester perianal deri veya rektal mukoza düzeyinde serbest fluokortolon ve ilgili asitlere hidrolize edildiği varsayılabilir.

Absorpsiyonu takiben sinkokain çok sayıda metabolitine metabolize olur. Di-etilamino grubunun oksidatif de-etilasyonu, butiloksi zincirinin oksidatif degradasyonu ve hidrosilasyonu ve tanımlanmamış polar metabolitlerin oluşumu bunların en dikkat çekici olanlarıdır.

Eliminasyon:

Karaciğerde metabolitlerine ayrılan fluokortolon, büyük oranda idrar ile itrah edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

ULTRAPROCT içinde bulunan fluokortolon esterlerinin ve sinkokain hidroklorürün tekrarlanan uygulamaları ile yapılan sistemik tolerans çalışmalarında, preparatın reçeteli kullanımının kısıtlanmasını gerektirebilecek hiçbir bulgu bulunamamıştır.

Sinkokain hidroklorürün gerekli terapötik dozunun tekrarlanan uygulamalarıyla elde edilen biyoyararlanımının düşük olması nedeniyle, daha yüksek etkili lokal anestetiklerde şimdiye kadar gözlenmiş olan intolerans semptomlarının görülmesi beklenmemektedir.

ULTRAPROCT ile yapılmış embriyotoksisite çalışmaları glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir, yani uygun test sistemi embriyoletal ve/veya teratojenik etkileri göstermiştir. Bu bulgular ışığında ULTRAPROCT'un gebelik esnasında reçetelenmesi özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları

bölüm 4.6 Gebelik ve laktasyon başlıklı bölümde özetlenmiştir.

Ne hayvanlara dayalı deneyler ne de epidemiyolojik veriler, sinkokain hidroklorürün teratojenik potansiyelinin değerlendirilmesine olanak vermektedirler. Yine de, amid sınıfına ait lokal anesteziklerin yapısına ve etkisine benzerliğinden dolayı, terapötik dozda topikal uygulamayı takiben insanlarda embriyotoksik etkiler beklenmemektedir. Sinkokain hidroklorürün bakteri veya memelilerde yapılan in vitro ve in vivo mutajenite testlerinin sonuçlarına dayanarak genotoksik olmadığı söylenebilir.

Fluokortolon mutajenik etkilerinin incelendiği bakteriyel test sistemi araştırmalarına göre herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Glukokortikoid maddeler kategorisindeki hiçbir madde mutajenik potansiyel göstermediği için fluokortolon esterleri için de böyle bir etki beklenmemelidir. Sinkokain hidroklorürün bakteri veya memeli hücrelerinde mutajenik etkisini göstermek için yapılan araştırmalar, herhangi bir genotoksik potansiyel taşımadığını göstermiştir.

ULTRAPROCT'un içerdiği aktif maddeler ile spesifik tümörojenik testler yapılmamıştır. Ancak, yapısal ve farmakolojik etki mekanizmasına ilişkin mevcut bilgi ve tekrarlanan uygulamaları takiben yapılan sistemik toksisite çalışmalarında tumorijenik potansiyele ilişkin hiçbir bulgu bulunamamıştır.

Supozitivar formundaki aktif madde kombinasyonunun tekrarlayan rektal uygulanmasını takiben köpeklerde hiçbir lokal intolerans reaksiyonları gözlenmemiştir. ULTRAPROCT'un insanlarda uzun yıllar terapötik amaçlı kullanımı sonucunda istenmeyen kayda değer lokal bir etki ortaya çıkmamıştır. Rapor edilen sporadik yan etkiler esas olarak, kontakt alerji şüphesini düşündürmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Katı yağ (Witepsol W 35)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2-8⁰C arasında buzdolabında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 supozitivar içeren alüminyum laminat strip ambalaj.

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2020/89

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.12.2005
Yeni ruhsat tarihi: 16.04.2020
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

16.04.2020