

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMABEL %0.05 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 gram krem için:

Betametazon (betametazon dipropiyonat halinde) 0,5 mg (0,640 mg)

Yardımcı maddeler:

1 gram krem için:

Klorokrezol 1,00 mg

Setil stearyl alkol 72,00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal olarak uygulanan krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Kortikosteroidlerle tedaviye cevap veren bütün dermatozlarda (atopik dermatit, kontakt dermatit, nümüler dermatit, X Ray dermatiti, psoriasis vulgaris, dishidrozis ve böcek ısırılmalarına bağlı reaksiyonlar vb.), inflamasyon ve kaşıntı semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

DERMABEL günde iki kez uygulanır. Tedavi süresi 3 haftayı geçmemelidir. Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde gereken kadar DERMABEL günde iki kez (sabah ve akşam) ince bir tabaka halinde dikkatli bir şekilde enfekte cilt bölgesine sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda hipotalamik-hipofizer-adrenal (HPA) aks fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrara testi ve plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi). Dozun azaltılması veya DERMABEL tedavisinin kesilmesi gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

DERMABEL pediyatrik hastalarda kullanılırken HPA aks fonksiyonları düzenli olarak takip edilmeli (idrar testi ve plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi) ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. Dozun azaltılması veya DERMABEL tedavisinin kesilmesi gerekebilir.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

DERMABEL'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3.Kontrendikasyonlar

DERMABEL, betametazon dipropiyonat ile içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Ayrıca bu ürün, deri tüberkülozu, vaksinia, varisella ve diğer viral deri enfeksiyonları ile perioral dermatit ve akne rozacea rahatsızlıklarında kullanılmamalıdır.

DERMABEL'in içeriğinde bulunan klorokrezol alerjik reaksiyonlara, setilstearyl alkol lokal deri reaksiyonlarına (örn. Kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DERMABEL ilk uygulanması sırasında deri yüzeyinde aşırı duyarlılık oluşursa (ör: kaşıntı, yanma ve kızarıklık) tedavi hemen kesilmelidir.

Gerekmedikçe DERMABEL cilt yüzeyinde kapalı pansuman malzemeleri altında kullanılmamalıdır.

Akne rozacea, perioral dermatit ve akne benzeri cilt rahatsızlıklarının oluşma ihtimali nedeniyle DERMABEL'in yüz üzerine uzun süreli kullanımı tavsiye edilmemektedir.

DERMABEL katarak, glokom, gözün fungal enfeksiyonu ve ateşli uçuk oluşma ihtimali nedeniyle göz ve periorbital bölgede kullanılmamalıdır.

DERMABEL alt bacaklardaki açık yaralarda varikoz ülseri (ulcus cruris) tedavisinde kullanılmaz.

Çocuklarda deri yüzeyinin toplam vücut ağırlığına oranının yüksek olması ve cildin koruyucu tabakasının az gelişmiş olması nedeniyle çocuklarda topikal kullanım betametazonun emilimini yükseltir. Bu, sistemik toksisite oluşmasına neden olur. Çocuklarda bezler (özellikle plastikten yapılanlar) kapalı pansuman görevi görerek kremin absorpsiyonunu arttırdığından, DERMABEL'in bezin altındaki alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte, bu ürün çocuklarda kullanılırken dikkatli olunmalı ve mümkün olduğunca kısa süreyle uygulanmalıdır.

Çocuklarda, karaciğer yetmezliği olan hastalarda ve uzun süreli DERMABEL tedavisi gören hastalarda, özellikle emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, betametazonun emiliminin yükselmesi nedeniyle dikkatli bir şekilde gözlemlenerek kullanılmalıdır, sistemik etki oluşabilir. (bkz; bölüm 4.9 Doz aşımı ve tedavisi)

Bu hastalar düzenli olarak Hypotalamik Hipofizer Adrenal Süpresyon Testi (HPA) yaptırılmalıdır (üre, serbest plazma kortizol ve ACTH uyarı testi). HPA testinde süpresyon tespit edilirse tedavi kesilebilir, doz düşürülebilir veya daha az etkili kortikosteroid kullanılabilir. Sistemik kortikosteroidlerin tedavisinde nadiren de olsa yoksunluk belirtileri (ateş, eklem ağrısı, kas ağrısı) oluşabilir.

Vücudun kasıklar, koltuk altı çukuru ve perianal bölgeler gibi doğal olarak havasız ve üstü kapalı kalan bölgelerinde DERMABEL ile tedavi sırasında ciltte incelme oluşma riski daha fazladır.

Cilt lezyonlarının fungal süper enfeksiyonlarında DERMABEL'e ek olarak topikal antimikotik uygulanmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DERMABEL'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

DERMABEL'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

Pediyatrik Popülasyon:

DERMABEL'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DERMABEL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Gebelik dönemi

Lokal olarak uygulanan kortikosteroidlerin hamile kadınlarda kullanımı sonucunda teratojen etki ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır.

DERMABEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Ancak lokal olarak uygulanması sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Betametazon'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak sistemik olarak uygulanan kortikosteroidlerin bebeğe zarar vermeyecek miktarda anne sütüne dağıldığı bildirilmiştir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DERMABEL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına /tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından zararı ve DERMABEL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

DERBABEL emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DERMABEL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde tespit edilen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Kontrollü klinik çalışmalar sırasında betametazon ile bildirilen lokal yan etkiler aşağıda verilmiştir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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)

Endokrin bozukluklar

Yaygın olmayan:

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu bazı hastalarda geri dönüşlü HPA aks süpresyonu, Cushing sendromu belirtileri, hiperglisemi ve glukozüriye neden olmuştur.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın:

Topikal kortikosteroidlerin kullanımı ile oluşabilecek lokal yan etkiler, yanma, kaşıntı, kuruluk, folikülit, hipertrikoz, akneye benzer döküntüler, hipopigmentasyon, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, sekonder enfeksiyon, vezikülasyon, fronküloz, cilt atrofisi, deri çatlakları, isilik (miliaria) olarak bildirilmiştir.Bu yan etkilerin sıklığı oklüzif giysiler ve güçlü kortikosteroidlerin kullanımı ile artar.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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; eposta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Betametazon, karaciğer yetmezliği olan hastalara veya zarar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>3 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında sistemik dolaşıma geçen miktarında artış ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir. Bu etkiler büyüme geriliği ile HPA aks süpresyonu, kafaîçi hipertansiyon (yalnız çocuklarda), Cushing sendromu, hiperglisemi ve glukozüridir.

Çocuklarda HPA aksın baskılanmasının göstergesi büyümede yavaşlama, kilo kaybı, plazma ve üre kortizol konsantrasyonunda azalma ve ACTH uyarı testine duyarsızlıktır. Kafaîçi hipotansiyon, bingıldak çıkması, baş ağrısı ve papilleada çift taraflı ödem oluşması ile kendini gösterir.

Tedavi:

Semptomatik tedavi uygulanır. Tedavi hemen kesilmelidir. Tedavinin kesilmesiyle çok nadiren ateş, kas ağrısı, eklem ağrısı, zayıflama gibi cilt yoksunluk semptomları oluşabilir. Eğer bu semptomlar oluşursa sistemik kortikosteroid kullanımına geçilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Güçlü etkili kortikosteroidler.

ATC kodu: D07AC01

DERMABEL etkin madde olarak dipropiyonat formunda betametazon içermektedir. Betametazon, dermatolojide topikal kullanım için sentetik olarak florlanmış bir adrenokortikosteroiddir. Kuvvetli iltihap giderici, bağışıklık baskılayıcı ve antiproliferatif etkiye sahiptir. İhmal edilebilir mineralokortikoid etki ile yüksek derecede kortikosteroid etki gösteren sentetik bir prednisolon analogudur. Topikal kortikosteroid etkisinin mekanizması tam olarak bilinmemektedir ancak, iltihap giderici, bağışıklık baskılayıcı ve antiproliferatif etkilerinin bir karışımı olduğu düşünülmektedir. Bu etkilerden en önemlisi spesifik olmayan iltihap giderici etkisidir. Kortikosteroidler, iltihabın kimyasal mediyatörlerinin (kinin, histaminler, lizozomal enzimler ve prostaglandinler) oluşumunu, salınımını ve etkisini azaltır. Yukarıda adı geçen mediyatörler tarafından oluşturulan bir iltihabı cevabın başlangıcında lökosit ve makrofajların varlığı da gerekli olduğundan kortikosteroidler aynı zamanda yaralı bölgeye hücre taşınmasını inhibe etmekte ve vazodilatasyonu ve bölgedeki kan damarlarının artmış bulunan geçirgenliğini azaltmaktadır. Bu damar daraltıcı etki, serumun damar dışına çıkmasını ve ödem oluşumunu azaltmaktadır. Kortikosteroidler aynı zamanda kan damarlarının iç cidarlarında birikerek alerjik deri vaskülitini meydana getiren antijen-antikör komplekslerinin toksik etkilerini inhibe ederek tip III ve IV aşırı duyarlılık reaksiyonlarının üstünde bağışıklık baskılayıcı etki göstermektedir. Kortikosteroidler ayrıca hep birlikte alerjik reaksiyona neden olan (örn. alerjik kontakt dermatit) lenfokin, hedef hücre ve makrofajların etkilerini inhibe etmektedir. Ayrıca, kortikosteroidler hassaslaşmış T lenfositlerinin ve makrofajların hedef hücrelere girişini engellemektedir.

Flor, betametazonun iltihap giderici etkisini kuvvetlendirmekte ve güçlü topikal kortikosteroidler arasında yer almasını sağlamaktadır.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Lokal olarak uygulanan betametazonun subkütan emilimi taşıyıcı, epidermis durumu ve yaranın üzerinin kapatılması gibi birçok faktör tarafından etkilenmektedir. Topikal olarak uygulanan kortikosteroidler daha az derecede olmak üzere normal, bütünlüğü bozulmamış deriden de emilmektedir. Ancak deride oluşan enflamasyon varlığı ve yaranın kapatılması durumunda emilim artmaktadır. Topikal olarak uygulanan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik olarak uygulananlarla benzer farmakokinetik özellikler sergilemektedir. Lokal uygulamayı takiben sistemik emilim yaklaşık %12–14 civarındadır.

Dağılım:

Betametazonun yaklaşık %64'ü geri dönüşümlü olarak plazma proteinlerine bağlanır; dağılım hacmi 1.4 l/kg'dır.

Biyotransformasyon:

Betametazon dipropiyonat sistemik olarak absorbe edildikten sonra büyük oranda karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Betametazon ve metabolitleri safra yolu ile küçük miktarda da (yaklaşık %5) böbrekler yoluyla atılır. Yarılanma ömrü 5,6 saattir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik hastalar:

Betametazon, çocuklara uzun süreyle (>3 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında sistemik dolaşıma geçen miktarında artış olur ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Betametazon, karaciğer yetmezliği olan hastalara cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine uygulandığında dolaşıma geçen miktarında artış olur ve sistemik etkiler oluşabilir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fareler ve sıçanlar üzerinde betametazonun oral uygulanması sonucunda akut toksisite oluşumunun gözlenmesi amacıyla çalışmalar yapılmıştır. Bulunan ortalama öldürücü doz (LD50)

farelerde ≥ 5 g/kg sıçanlarda ≥ 4 g/kg olarak bildirilmiştir.

Betametazonun tedavi için gerekenden daha fazla miktarda ve birden fazla, perkütan olarak uygulanması sonucunda kronik toksisite gözlenmemiştir.

Laboratuar hayvanlarında kortikosteroidlerin sistemik uygulanması ile teratojenik etkinin düşük dozlarda dahi görüldüğü kanıtlanmıştır. Daha güçlü kortikosteoidlerin ise laboratuar hayvanlarında kullanılmasıyla, perkütan uygulama ile bile teratojenik etki gözlenmiştir. Ancak, güçlü kortikosteroidlerden olan betametazonun teratojenitesi, bu yolla test edilmemiştir.

Tavşanlarla yapılan denemelerde 0.05mg/kg betametazon dipropiyonat intramüsküler olarak verilerek betametazon dipropiyonatın potansiyel teratojen etkisi olduğu kanıtlanmıştır.

Bu doz insanlarda betametazon dipropiyonatın topikal olarak uygulanan dozundan 26 kez daha fazladır.

Görülebilecek fetal anormallikler tavşan dudağı, sefalosel ve umbilikal fitiktir. Betametazonun mutajenik ve karsinojenik etkisi olduğuna dair bir kanıt yoktur.

Hayvanlarda yapılan toksikolojik çalışmaların sonucunda betametazon iyi bir lokal tolerans göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Klorokresol
Setil stearil alkol
Sodyum dihidrojenfosfat monohidrat
Fosforikasit
Makrogol setilstearyl eter 22
Sıvı parafin
Beyaz yumuşak parafin
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2.Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

48 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağzı plastik kapakla kapatılmış alüminyum tüp içinde 15g ve 30 g krem.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.
No:12 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2019/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.09.2008
Ruhsat yenileme tarihi: 18.02.2019

10.KÜB'ün REVİZYON TARİHİ

18.02.2019