

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACLOREM %0.05 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g krem için:

Alklometazon (dipropiyonat halinde) 0,5 mg

Yardımcı maddeler:

1 g krem için:

Propilen glikol 250 mg

Klorokrezol 1 mg

Setostearil alkol 72 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal uygulama için krem

Beyaz renkli homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ACLOREM, florlu olmayan topikal olarak aktif bir sentetik kortikosteroiddir.

ACLOREM, kortikosteroidlere duyarlı dermatozların inflamatuvar ve pruritik bulgularının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

ACLOREM, yetişkinler ve çocuklar için, etkilenen bölgeye günde iki veya üç kez veya hekim tarafından önerildiği şekilde ince bir film olarak uygulanmalıdır.

İlaç emilinceye kadar cilde hafifçe masaj uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde iki ila üç kez cilt üzerine sürülür. Hastalığın semptomları kaybolduğunda tedavi kesilmelidir.

Çocuklarda tedavi süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalı ve tedavi süresi 3 haftayı geçmemelidir. (Bkz. Bölüm 4.4).

Uygulama şekli:

ACLOREM sadece cilt üzerinde topikal kullanım içindir.

Gerekli görülmediği takdirde oklüzif sargı uygulanmamalıdır. Bebek bezi altında kullanılması sistemik dolaşıma absorpsiyon riskini artıracığı için sakıncalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/karaciğer yetmezliği**

ACLOREM, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özellikle uzun süreli kullanımın gerekli görüldüğü durumlarda, dikkatli bir şekilde ve gözlem altında uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda vücut yüzey alanının vücut ağırlığına oranının büyük olması ve stratum korneum tabakasının henüz tam olarak gelişmemiş olması sebebiyle, kortikosteroidlerin sistemik dolaşıma geçme ve dolayısıyla, sistemik yan etkilerin görülmesi riski daha fazladır. Bu nedenle bu tür preparatlar çocuk hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

ACLOREM 1 yaşın altındaki çocuklarda (infant) kullanılmamalıdır. ACLOREM'in çocuklarda vücut yüzeyinin %20'den fazlasında kullanılması durumunda HPA aksının baskılanma riski daha yüksektir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek duyulmaz.

4.2.Kontrendikasyonlar

ACLOREM ya da bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık; rosacea; akne ve perioral dermatit, cilt tüberkülozu ve viral lezyonlar, özellikle Herpes Simpleks; vaccinia; varicella.

ACLOREM mantar veya bakteriyel deri enfeksiyonlarında kullanılmamalıdır.

4.3.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm topikal steroidlerde olduğu üzere, mümkün olduğunca özellikle bebeklerde ve çocuklarda, oklüzyonsuz dahi adrenal supresyon gerçekleşebileceği için, uzun süreli sürekli tedaviden kaçınılmalıdır. Bebeklerde, bebek bezi kapayıcı bir pansuman görevi görebilir ve Emilimi artırabilir.

Sadece dermatolojik kullanım içindir.

ACLOREM kullanımı ile iritasyon veya duyarlılık gelişirse, tedavi sonlandırılmalı ve yerine uygun bir tedavinin başlatılması gerekebilir.

Adrenal supresyon da dahil olmak üzere sistemik kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen yan etkilerden herhangi biri, özellikle bebekler ve çocuklar için topikal kortikosteroidlerle oluşabilir.

Geniş vücut yüzey alanları tedavi ediliyorsa veya oklüzif teknik kullanılırsa, topikal kortikosteroidlerin sistematik olarak Emilimi artabilir. Bu şartlar altında veya özellikle bebeklerde ve çocuklarda uzun süreli kullanılacaksa uygun önlemler alınmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik hastalar, topikal kortikosteroidle indüklenen hipotalamik-pitüiter-adrenal (HPA) eksen baskılanmasına ve eksojen kortikosteroid etkilere olgun hastalara göre daha fazla duyarlılık gösterebilir; çünkü vücut ağırlığına oranla daha büyük bir deri yüzeyi oranı nedeniyle absorpsiyon daha yüksektir.

Topikal kortikosteroid alan çocuklarda HPA eksen supresyonu, Cushing Sendromu, lineer büyüme geriliği, gecikmiş kilo alımı ve intrakraniyal hipertansiyon bildirilmiştir. Çocuklarda adrenal supresyon belirtileri, düşük plazma kortizol seviyeleri ve ACTH stimülasyonuna yanıt bulunmamasıdır. İntrakraniyal hipertansiyon belirtileri, fontanel kabarıklık, baş ağrıları ve bilateral papil ödem içermektedir.

ACLOREM oftalmik kullanım için değildir.

ACLOREM içeriğindeki propilen glikol sebebiyle ciltte iritasyona neden olabilir.

ACLOREM içeriğindeki klorokrezol alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

ACLOREM içeriğindeki setostearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ACLOREM'in diğer ilaçlar ile etkileşimi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ACLOREM'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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

Gebe kadınlarda topikal kortikosteroid kullanımının güvenilirliği belirlenmemiş olduğundan, bu sınıftaki ilaçlar yalnızca potansiyel yararlar fetusun maruz kalabileceği risklerden daha fazla olduğunda gebelikte kullanılmalıdır. Bu sınıftaki ilaçlar gebe kadınlarda uzun süre ve büyük miktarlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal kortikosteroid uygulamasının anne sütünde saptanmaya yetecek miktarda sistemik emilime yol açıp açmadığı bilinmemektedir. ACLOREM emziren annelere yarar-risk ilişkisi iyice değerlendirildikten sonra verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ACLOREM'in araç ya da makine kullanma becerisi üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

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

Yaygın: Kaşıntı, yanma, eritem, kuruluk, irritasyon, papüler döküntü

Bilinmiyor: Folikülit, akneiform erüpsiyonlar, hipopigmentasyon, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, sekonder enfeksiyon, deri atrofisi, stria, miliaria

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

Kortikosteroidlerin dermatolojik kullanımı sırasında akut doz aşımı olasılığı düşüktür ve bunun yaşamsal tehlike doğurması beklenmez.

Semptomlar: Topikal kortikosteroidlerin aşırı ya da uzun süreli kullanımı hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak sekonder adrenal yetmezliğe ve Cushing hastalığı dahil hiperkortisizm belirtilerine yol açabilir.

Tedavi: Uygun semptomatik tedavi önerilir. Akut hiperkortikoid semptomlar genellikle tersine çevrilebilir. Gerekğinde elektrolit dengesizliği tedavi edilmelidir. Kronik toksisite durumunda kortikosteroidlerin yavaş yavaş bırakılması önerilir.

Steroid içeriği çok düşük olduğundan, kaza sonucu nadiren gerçekleşebilecek olan oral alımda hemen hiçbir etki beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler, orta derecede kuvvetli (grup II)

ATC Kodu: D07AB10

Alklometazon dipropiyonat florürlenmemiş, topikal olarak aktif bir sentetik kortikosteroiddir. İnsanlarda ve hayvanlarda gerçekleştirilen çalışmalarda alklometazon dipropiyonatin minimal sistemik etkiye yol açan dozlarda lokal enflamasyonu baskıladığı gösterilmiştir. Preklinik çalışmalarda alklometazon dipropiyonatin etki gücünün betametazon valeratın etki gücünün yaklaşık 2/3'ü ve hidrokortizonun etki gücünün yaklaşık 60 katı olduğu bulunmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Topikal kortikosteroidlerin perkütan emilim derecesi, araç ve epidermal bariyerin bütünlüğü dahil olmak üzere birçok faktör tarafından belirlenir. 24 saate kadar hidrokortizonlu tıkaçıcı pansumanların penetrasyonu arttırdığı kanıtlanmamıştır; bununla birlikte, hidrokortizonun 96 saat oklüzyonu penetrasyonu belirgin şekilde artırır. Topikal kortikosteroidler normal bozulmamış deriden emilebilir. Derideki iltihaplanma ve / veya diğer hastalık süreçleri perkütanöz emilimi artırabilir. Sistemik emilimi ve atılımı ölçmek için radyoaktif işaretli bir allometazon dipropionat krem formülasyonu kullanan bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar, steroidin yaklaşık % 3'ünün normal gönüllülerin sağlam cildi ile temas halinde 8 saat boyunca emildiğini göstermiştir. Alklometazon krem ve merhem ile yapılan çalışmalar, bu ürünlerin diğer topikal kortikosteroidlerle karşılaştırıldığında düşük ila orta güç aralığında olduğunu göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Alklometazon dipropiyonat krem laboratuvar hayvanlarında olağan dışı veya beklenmedik teratolojik etkide bulunmayan nispeten toksik olmayan ve tahrişe yol açmayan bir üründür.

İnsanlarda önerilen topikal dozun 3.000 katından fazla akut oral ve intraperitoneal dozlar toksikolojik açıdan herhangi bir anlamlı etkiye neden olmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Klorokrezol
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat
Vazelin
Makrogol setilstearyl eter
Setostearyl alkol
Gliseril stearat PEG-100 Stereat
Fosforik asit
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

ACLOREM'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, polietilen kapaklı iç tarafı lakla kaplanmış 30 g ve 60 g'lık alüminyum tüplerde.

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

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2019/448

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.09.2019

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-