

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

UREACORT yağlı %0,5 + %10 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 30 g krem içerisinde:

Hidrokortizon asetat	0,15 g
Üre	3 g

Yardımcı maddeler:

Her 30 g krem içerisinde:

Bütül hidroksianizol (E320)	0,003 g
Setostearil alkol	0,6 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yağ içinde su (S/Y) emülsiyonu

Beyaz, homojen görünümlü, kokusuz yağlı krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Temas dermatiti, meslek egzaması, nümmüler-dejeneratif ve seboreik egzama, dishidrotik egzama, variköz sendromda egzama, çocuk egzaması, nörodermit, anal egzama, atopik dermatit, liken ruber planus, psoriyazis, böcek sokmaları, güneş yanıkları gibi yerel tedaviye cevap veren alerjik ve iltihabi deri hastalıklarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Genellikle tedavi başlangıcında günde 1-2 kez ince bir tabaka halinde uygulanır.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üstündeki çocuklarda kullanım süresi 2 haftayı geçmemelidir.

6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalı ve kullanım süresi 5-7 günü geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır. Uygulama öncesinde, uygulama bölgesi yıkanır ve kurulanır. Ardından, az miktarda krem ilgili bölgeye uygulanır. Kapalı bandaj tekniği kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) eksen fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrar testi, plazma serbest kortizol ve adrenokortikotropik hormon (ACTH) stimülasyon testi).

Pediyatrik popülasyon:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalı ve kullanım süresi 5-7 günü geçmemelidir. UREACORT pediyatrik hastalarda kullanırken HPA eksen fonksiyonları düzenli olarak takip edilmeli (idrar testi, plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi) ve uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

UREACORT'un yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hidrokortizon asetat, Üre veya UREACORT'un herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Bakteriyel, viral ve fungal deri hastalıklarında; ayrıca rozasea, perioral dermatit, enfekte egzamalar ve akne tedavilerinde kontrendikedir.

Gözler, yüz, genital bölgeler, yaralı veya enfekte deriyle (soğuk çarpması, akne, atlet ayağı) temas ettirmeyiniz.

Genel olarak akıntılı lezyonlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- UREACORT haricen kullanılır.
- Gözle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Bazı hastalar ve özellikle çocuklar, topikal kortikosteroidlerin oluşturduğu HPA eksen baskılanmasına karşı daha duyarlıdırlar. Bu tip hastalarda HPA eksen fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrar testi, plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi).
- Topikal kortikosteroidler uzun süre ile geniş yüzeylerde kullanılmamalı ve mümkün ise tekrarlanan bandaj uygulamalarından kaçınılmalıdır.
- Dermatolojik bir enfeksiyonun varlığında tedaviye uygun bir antifungal veya antibakteriyel eklenmelidir.
- Deri kıvrımlarında, yüzde ve çocuklarda kısa süreli kullanılmalıdır.
- Nemli veya çatlamış deri üzerine uygulanması geçici bir tahrişe neden olabilir.
- Yanlışlıkla küçük miktarlarda yutulursa, herhangi bir zararlı etki beklenmemektedir. Eğer yüksek miktarlarda yutulursa, doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

UREACORT'un içeriğinde bulunan,

- Bütül hidroksianizol (E320) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

UREACORT, uzun süreyle geniş alanlarda kullanıldığında sistemik absorpsiyonu artacağından Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde Hidrokortizon'un hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Antikoagülanlara cevap azalabilir.

Üre ile ilgili olarak bilinen bir geçimsizlik yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan Hidrokortizon asetat ve Üre'nin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hidrokortizon asetat ve Üre'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

UREACORT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Topikal kortikosteroidlerin gebe hayvanlarda kullanılması sonucunda, fetüs üzerinde yarık damak, uterus içi gelişme yetersizliği gibi anormalliklere neden olabildiği gösterilmiştir.

Laktasyon dönemi

Hidrokortizon asetat'ın ve Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hidrokortizon asetat'ın ve Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da UREACORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve UREACORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

UREACORT emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilité

Üreme yeteneđi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan UREACORT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: İkincil enfeksiyon

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anaflaksi

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Geri dönüşlü HPA eksen baskılanması, Cushing sendromu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Özellikle uzun süre kullanıldığında; tedavi edilmeyen enfeksiyonun yayılması ve kötüleşmesi, striae, atrofi, telanjiektazi, kontakt dermatit, perioral dermatit, akne, tekrar düzelebilen depigmentasyon, küçük çocuklarda intertrigöz veya bebek bezinin olduğu bölgelerde atrofik değişimler, hipertrikoz, deride maserasyon, ciltte yanma, batma, kuruluk, folikülit gibi lokal reaksiyonlar görülebilir.

Kullanma talimatına uygun olarak kullanıldığı takdirde, UREACORT'un yan etkiye neden olma olasılığı çok düşüktür. Bununla birlikte; uzun süre kullanıldığı takdirde, topikal kortikosteroidlerin kullanımı ile oluşabilecek yan etkiler hidrokortizon için daha seyrek de olsa görülebilir.

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

Doz aşımı sonucu dermokortikosteroidler sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilirler, bu açıdan dikkatli kullanılmaları gerekir.

Kronik olarak, geniş yüzeylerde deri üzerine aşırı kullanım, örneğin çocuklarda yüksek kortikosteroid dozu, topikal ve sistemik belirti ve bulgular ile birlikte HPA eksen baskılanmasına da neden olabilmektedir. Bu durumlarda, tedavi ani olarak kesilmemelidir. Adrenal yetersizlik, sistemik hidrokortizon tedavisi gerektirebilir. UREACORT'un yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal iritasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Oral yoldan su ya da süt içirilmesi faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Zayıf etkili kortikosteroidlerle diğer kombinasyonlar

ATC Kodu: D07XA01

Etki mekanizması:

Dermokortikosteroidler; antiinflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif etkilere sahiptirler. Dermokortikosteroidlerin vazokonstriktif etkilerinin mekanizması bilinmemektedir. Ancak, insanlardaki terapötik etki ile vazokonstriktif potens arasında kabul edilebilir bir korelasyon olduğunu gösteren bulgular mevcuttur.

Hidrokortizon asetat gibi halojenizmiş kortikosteroidler basamaklı tedavi (akut sendromlar düzelinceye kadar kuvvetli etkili steroid kullanıp, subakut fazda zayıf etkili steroid ile devam edip, semptomlar ortadan kalktıktan sonra sadece sıvağ kullanılarak tedaviyi bitirme) için elverişli özelliklere sahiptir.

Üre ise, allerjen etkisi olmayan, antipruritik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon artırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Üre'nin topikal uygulama sonrasında dermatofarmakokinetiği üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma geçebilecek olan Üre'nin vücutta uğradığı dağılım, metabolizma ve eliminasyon yolları aşağıda belirtilmiştir.

Emilim: Topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları, kortikosteroidin konsantrasyonuna, uygulama sırasında oklüzyon yapılıp yapılmamasına bağlı olarak değişir. Sağlıklı deriye uygulandığında sistemik absorpsiyon, deriden emilim minimum oranda olduğu için oldukça düşüktür. Enflamasyon ve/veya diğer deri hastalıklarının varlığı gibi etkenler emilimin artmasına neden olur. Üre ise, sağlıklı ve hasar görmüş insan derisinden sırasıyla % 9,5 ve % 67,9 oranında absorbe olmaktadır.

Dağılım: Hidrokortizon asetat ciltten absorbe olduktan sonra, sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özelliklere sahiptir. Üre ise deriden emildikten sonra kan, safra, lenf ve beyin-omurilik sıvısı gibi intraselüler ve ekstraselüler sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon: Hidrokortizon asetat karaciğerde biyolojik olarak inaktif maddelere metabolize olur. Üre protein metabolizmasının son ürünü olup, % 17 oranında metabolize olmaktadır. Üre'nin ortalama metabolizasyon hızı günde 3,91 g'dır.

Eliminasyon: Hidrokortizon asetat'ın metabolitleri böbrek yoluyla atılır. Az miktarda metabolize olmamış şekilde idrarla atılır. Üre ise, değişmemiş olarak idrarla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Doz aşımı sonucu topikal kortikosteroidler sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilirler, bu açıdan dikkatli kullanılmaları gerekir. Üre ise, vücut sıvılarında endojen olarak zaten bol miktarda bulunduğundan, toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katı parafin

Siklometikon

Etanol G

Setostearil alkol

Sıvı parafin

Arlacel 986

Magnezyum sülfat

Beyaz yumuşak vazelin

Triklozan

Klorheksidin hidroklorür

Bütül hidroksianizol (E320)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Uzun süreyle geniş alanlarda kullanıldığında sistemik absorpsiyonu artacağından, Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde Hidrokortizon'un hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Antikoagülanlara cevap azalabilir.

Üre ile ilgili olarak bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağızı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

163 / 85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.03.1993

Ruhsat yenileme tarihi: 05.05.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ