

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROZOLON 1.25 mg/g krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram krem,

Etkin madde:

Prednisolon 1,25 mg
içerir.

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol.....72 mg
Metil paraben (E218).....2 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkte krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kortikosteroidlere cevap veren dermatozların enflamatuvar ve pruritik semptomlarında; egzama, infantil egzama, atopik dermatit, kontakt dermatit, seboreik dermatit, nörodermatit, liken keloidler, herpetiform dermatitler gibi hastalıkların tedavisinde; psöriyazisin bazı şekilleri ve intertrigo'da; yanıklar ve güneş yanıklarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda, başlangıçta günde 2-3 kez deri üstüne ince bir film tabakası halinde sürülerek masaj yapılmak sureti ile kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda yan etkiler daha sık görülür. Ancak karaciğer fonksiyon bozukluğu durumunda doz ayarlaması gerektirmez.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar PROZOLON'un yan etkilerine daha duyarlıdır. Uygun dozaj seçilirken etkili asgari miktarda sınırlı tutulmalıdır ve uzun süre kullanımdan kaçınılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

En düşük etkili doz kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Deri tüberkülozu, deri sifilisi gibi hastalıklarda zorunlu olmadıkça ve çiçek aşısı gibi canlı virüs aşısı uygulamaları esnasında kullanılmamalıdır.

Ayrıca mikozlarda, bakteriyel, viral cilt enfeksiyonlarında, akne, rozase ve perioral dermatitlerde kontrendikedir.

Lokal anesteziyelere bilinen hassasiyeti olanlarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal kortikosteroidler, ciltte geniş yüzeylere uygulanırsa fazla miktarlarda tüketilirse veya uzun süre kullanılırsa sistemik etki gösterebilecek miktarlarda absorpsiyona uğrayabilirler. Cildin zedelenmiş olması ve kapalı tedavi uygulanması sistemik absorpsiyonu artırıcı faktörlerdir. Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu, adrenal süpresyon ve hiperadrenalkortikalizm gibi yan tesirlere yol açabilir. Tedavide bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Bütün topikal steroidlerde olduğu şekilde uzun süreli tedavinin ardından deri atrofisi gelişme riski bulunmaktadır. Sekonder enfekte dermatozlara mutlaka antibiyotiklerle ya da kemoterapötik ajanlarla ilave tedavi uygulanması gerekir. İnfantlarda topikal kortikosteroidlerle uzun dönem sürekli tedaviden kaçınılmalıdır.

İrritasyon belirtileri görülürse uygulamaya son verilmelidir. PROZOLON'un göz ile temasından kaçınılmalıdır.

PROZOLON içeriğinde bulunan setostearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) neden olabilir.

PROZOLON içeriğinde bulunan metil paraben (E218) nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ciltte aynı zamanda bakteriyel veya fungal bir enfeksiyon mevcutsa uygun olan antibakteriyel veya antifungal ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ancak tedavi süresi uzayabilir. Enfeksiyonda yayılma ve kötüleşme görülürse enfeksiyon kontrol altına alınana kadar kortikosteroid kullanımına ara verilmelidir.

CYP3A inhibitörleri ile eş zamanlı tedavinin sistemik yan etki riskini artırması beklenir. Sistemik kortikosteroid yan etkileri için takip edilmesi gereken hastalarda elde edilecek fayda artmış sistemik kortikosteroid yan etki riskinden fazla olmadığı sürece kombine tedaviden kaçınılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerindeki etkisine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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

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

Prednisolon, plasentaya geçmektedir. Bu nedenle tıbbi zorunluluk olmadıkça kullanılmamalıdır.

İnsan gebeliğinde güvenliliğe ilişkin kanıtlar yetersizdir. Gebe hayvanlara topikal kortikosteroid uygulanması yarık dudak ve intrauterin gelişme geriliği gibi fetal gelişim anomalilerine neden olabilmektedir. Bu nedenle insan fetüsü üzerinde bu gibi etkilere ilişkin küçük bir risk söz konusu olabilir.

Laktasyon dönemi

PROZOLON, düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. Günde 40 mg'a kadar anneye verilen dozlarda bebeğe sistemik etki olasılığı çok düşüktür. Daha yüksek dozlarda bebeğin adrenal işlevleri izlenmelidir.

Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir. Doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjik Reaksiyonlar

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Seyrek: Epidermis ve dermis tabakalarında incelme, cilt atrofileri, teleanjiektaziler, stria ve steroid akne

Bütün topikal steroidlerde olduğu şekilde uzun süreli tedavinin ardından deri atrofisi gelişme riski bulunmaktadır.

PROZOLON günde 3 kez kullanıldığından önemli bir yan etkiye sahip değildir. Bu semptomlar uzun süreli kullanımlarda meydana gelebilir.

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: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PROZOLON'un sürekli olarak yüksek dozda kullanılması ile hiperadrenalkortikalizm belirtileri ortaya çıkabilir. Spesifik bir antidotu yoktur. Normal tedavi dozu uygulanmalı, doz aşımından kaçınılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Dermatolojik preparatlar, kortikosteroidler
ATC Kodu: D07AA03

5.1. Farmakodinamik özellikler

Glukokortikoidler farmakolojik dozlarda verildiklerinde enflamasyonu ve immün cevapları önleyen veya baskılayan doğal hormonlardır. Moleküler düzeyde serbest durumdaki glukokortikoid molekülü hücre membranını hızla aşarak hücre sitoplazmasında bulunan spesifik sitoplazmik reseptörüne yüksek afiniteyle bağlanır. Bu bağlanma transkripsiyonu modifiye eder ve sonunda steroide bağlı etkilerden sorumlu protein sentezine yol açar. Steroide bağlı etkiler şunlardır: Enflamasyon yerine lökosit infiltrasyonunun inhibisyonu, enflamatuvar cevap mediyatörlerinin işlevlerinin engellenmesi ve hormonal immün cevapların baskılanması. Sonuçta immün cevap baskılandığı gibi ödem ve skar dokusu oluşumu da azalır. Normalde klinik etkinin düzeyi dozla orantılıdır. Kortikosteroidlerin entienflamatuvar etkilerinin topluca lipokortinler olarak adlandırılan fosfolipaz A₂ inhibitör proteinleri ile ilgili olduğu düşünülmektedir. Gerçekten de kortikosteroid hormonlar ve ilaçlar serin proteazları inhibe eden inhibitör proteinler olan lipokortinlerin (diğer adıyla makrokortinler) sentezini artırarak, fosfolipaz A₂ ve fosfolipaz C yolaklarını inhibe ederler. Lipokortinler, araşidonik asit gibi öncü moleküllerin salıverilmesini inhibe ederek prostaglanidler ve lökotrienler gibi enflamasyonun güçlü mediyatörlerinin biyosentezini inhibe ederler. Kortikosteroidlerin neden olduğu çok sayıdaki yan etkiler de verilen doz ve tedavi süresiyle yakından ilişkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sistemik etkili prednisolon' un biyolojik yarı ömrü yaklaşık 18 – 36 saattir.

Dağılım:

Konsantrasyondan bağımsız olarak %65 - %91 oranında proteine bağlanır. Bu oran yaşlılarda daha yüksektir.

Biyotransformasyon:

Esas olarak karaciğerde metabolize olur. Ancak aynı zamanda dokularda inaktif metabolitlere dönüşür.

Eliminasyon:

Vücuttan esas olarak idrar yolu ile atılmaktadır. Yarılanma ömrü 3-6 saattir. Renal hastalıkların son evresinde 3-5 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Gebe hayvanlara topikal kortikosteroid uygulanması yarık dudak ve intrauterin gelişme geriliği gibi fetal gelişim anomalilerine neden olabilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol 400 monostearat

Setostearil alkol

Vazelin

Metil paraben (E218)

Sitrik asit

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

PROZOLON'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

PROZOLON ağzı plastik burgulu kapaklı alüminyum tüplerde 50 g olarak pazarlanmaktadır.

6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.ř.

Yeniřehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Atařehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

173/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.04.1995

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ