

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KENACORT-A % 0,1 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gramında:

Etkin madde:

Triamsinolon asetonid.....1 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal merhem.

Temiz düzgün yumuşak, hemen hemen beyaz veya yarı şeffaf merhem. Hemen hemen kokusuz hafif mineral yağ kokulu olabilir. Nem max. %0,2. Partikül büyüklüğü 75 mikrometreyi geçmemelidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

KENACORT-A, kortikosteroide cevap veren dermatozların enflamatuvar ve pruritik semptomlarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

KENACORT-A, lezyonlu bölgeye ince bir tabaka halinde günde 2-3 defa uygulanarak hafifçe ovulur.

Uygulama şekli:

Sadece haricen uygulanır. Gözle temas ettirilmez.

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmedikçe, preparatın uygulandığı bölgenin üstü açık tutulmalıdır (*bkz. bölüm 6.6*).

Oklüziv uygulama tekniği:

Kapalı uygulamaya, psoriasis veya diğer dirençli durumlarda başvurulur. Preparat az miktarda lezyonun üzerine sürülür ve üzeri geçirgen olmayan bir film ile örtülerek kenarları kapatılır. Eğer gerek görülürse, lezyon kapatılmadan önce su veya nemli pamuk tatbiki ile nemlendirme sağlanabilir. Sargının değiştirilme sıklığı hastaya göre ayarlanır.

Genellikle preparatı kapalı olarak akşamları uygulamak ve sabah lezyonun üstünü açmak uygun olur (12 saatlik kapama). Bu durumda sabah açık olarak tekrar uygulama yapılmalıdır. Sargıların her değişiminde tekrar ilaç uygulanması gereklidir. Enfeksiyon oluşması halinde, kapalı uygulamaya son verilip enfeksiyona karşı ilaç kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda KENACORT-A kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanıldığında, bebeğin bezlendiği bölgeye uygulanması halinde, bezin ilaç uygulanmış kısmı sıkı olarak kapatmamasına dikkat edilmelidir.

KENACORT-A'nın çocuklarda geniş alanlarda veya uzun süreli kullanımı sistemik absorpsiyona ve sistemik etkilerin oluşmasına neden olabilir.

Pediyatrik vakalann, vücut yüzeyi-vücut ağırlığı oranlarının daha yüksek olması nedeniyle, HPA eksen supresyonu ve Cushing sendromu gibi kortikosteroid yan etkilerine daha fazla maruz kalma olasılığı vardır.

Topikal kortikosteroid kullanan çocuklar arasında, HPA eksen supresyonu, Cushing sendromu ve intrakraniyal hipertansiyon görülen vakalar bildirilmiştir.

Çocuklara topikal kortikosteroid verilmesi, etkili bir tedavi rejimiyle olabilecek en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır. Bu hastalar sistemik etkilerin bulgu ve semptomları yönünden yakın olarak izlenmelidir. Kronik kortikosteroid tedavisi çocuklarda gelişmeyi ve büyümeyi engelleyen bir unsur olabilir.

KENACORT-A'nın, süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

KENACORT-A'nın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Triamsinolon asetonide veya diğer bileşenlere karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu bazı hastalarda geri dönüşlü hipotalamik-hipofizer-adrenal (HPA) eksen supresyonu, Cushing sendromu belirtileri, hiperglisemi ve glukozüriye sebep olabilmektedir.

Sistemik absorpsiyona katkıda bulunan durumlar, yüksek potensli steroidlerin kullanılması, geniş yüzeylere uygulanması, uzun süreli kullanım ve oklüziv uygulamadır. Bu nedenle güçlü bir topikal kortikosteroidin geniş bir yüzeye uygulandığı veya oklüziv olarak uygulandığı durumlarda, hastalar periyodik olarak HPA eksen supresyonu, idrarla serbest kortizol atılımı ve ACTH stimülasyon testleri ve termal homeostazisin bozulması açısından kontrol edilmelidir. Eğer HPA eksen supresyonu belirtileri veya vücut ısısında yükselme saptanırsa, ilacın kesilmesi veya uygulama sıklığının azaltılması, daha az potensli bir steroidin denenmesi veya kapalı uygulamanın aralıklı yapılması önerilir. Bunlar yapıldığında genellikle derhal

süpresyon belirtilerinin kaybolduğu ve vücut ısısının normale düştüğü görülür. Seyrek olarak steroid kesilmesi belirtileri ortaya çıkabilir; bu durumda sistemik kortikosteroidlerle takviye gerekir. Çocuklarda daha büyük miktarlarda topikal kortikosteroid absorbe etme potansiyeli olduğundan sistemik toksik belirtilerin ortaya çıkma ihtimali daha fazladır.

İritasyon belirtileri görülürse, topikal kortikosteroid uygulanmasına son verilip, uygun olan diğer bir yöntemle başvurulur. Arasına oklüziv uygulamaya karşı duyarlılık reaksiyonu gelişebilir ve farklı bir materyal gerekebilir. Dermatolojik enfeksiyon varlığında uygun bir şekilde tedavi edilmelidir. Beklenen etki hemen elde edilmezse, enfeksiyon kontrol altına alınana kadar kortikosteroid kullanımına ara verilir.

Topikal kortikosteroidler oftalmik kullanım için değildir.

Laboratuvar testleri:

HPA eksen süpresyonu ihtimali olan durumlarda idrarda serbest kortizol testi ve ACTH stimülasyon testi ile kontrol yapılması mümkündür.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir ek bilgi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal kortikosteroidlerin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar sistemik yoldan uygulanan kortikosteroidlerin düşük dozlarda teratojenik olduğunu göstermiştir. Daha yüksek potensli kortikosteroidler ise, laboratuvar hayvanlarında dermal uygulamayla da teratojen etki yapmaktadırlar. Teratojenik etkilerle ilgili olarak hamile kadınlardan elde edilen bilgi yoktur.

Gebelik dönemi

KENACORT-A gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır (sistemik etki ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. bölüm 4.4).

Bazı kortikosteroidlerin nispeten az dozlarda sistemik olarak tatbik edildiklerine, laboratuvar hayvanlarında teratojenik oldukları görülmüştür. Daha yüksek potensli kortikosteroidler ise laboratuvar hayvanlarında dermal uygulamayla da teratojen etki göstermektedir. Bu nedenle bu preparatlar gebe kadınlarda çok büyük zorunluluk olmadıkça kullanılmamalıdır. Kullanılması çok gerekli olduğu durumlarda geniş yüzeylere, büyük miktarlarda veya uzun süreli uygulamadan kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan triamsinolon asetonidin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Triamsinolon asetonidin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KENACORT-A tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KENACORT-A tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Sistemik uygulanan kortikosteroidlerin bebekte istenmeyen etkiler ortaya çıkaracak kadar anne sütüne geçmesi beklenmemektedir. Yine de süt veren annelere topikal kortikosteroid dikkatle uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kortikosteroidlerin araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair bir çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki lokal yan etkiler, seyrek olarak topikal kortikosteroidlerin uygulanması sırasında, daha fazla da oklüziv uygulama sırasında görülebilir:

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).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Yanma, kaşınma, iritasyon, kuruluk, folikülit, hipertirikoz, akne, hipopigmentasyon, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, cilt maserasyonu, sekonder enfeksiyon, cilt atrofi, stria ve miliaria.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda görülen adrenal supresyon belirtileri arasında, boy uzaması ve kilo almanın retardasyonu, düşük plazma kortizol düzeyleri ve ACTH stimülasyonuna cevapsızlık sayılabilir. İntrakraniyel hipertansiyon belirtileri ise fontanellerde şişkinlik, baş ağrısı ve bilateral papiller ödemdir.

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 (TUFAM)'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

Çok miktarlarda absorpsiyon sonucu, topikal kortikosteroidler sistemik etkilere yol açabilir (*bkz. bölüm 4.4*).

Spesifik bir antidotu yoktur. Semptomatik tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler

ATC kodu: D07AB09

KENACORT-A, aktif madde olarak sentetik bir kortikosteroid olan triamsinolon asetonid içerir. Topikal olarak uygulanabilen triamsinolon asetonid antienflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif etki gösterir. Topikal kortikosteroidlerin anti-enflamatuvar aktivitelerinin mekanizması kesin olarak bilinmemektedir. Çeşitli yöntemlerle yapılan laboratuvar araştırmalarının sonuçları, topikal kortikosteroidlerin vazokonstriktör potensleri ile terapötik etkileri arasında belirgin bir korelasyon olduğuna işaret etmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidlerin ciltten emilim oranları, kullanılan taşıyıcı, epidermin bütünlüğü ve oklüziv uygulama yapılıp yapılmadığına göre değişiklik gösterir.

Topikal kortikosteroidler normal hasarsız ciltten de emilirler. Enflamasyon ve/veya diğer cilt hastalığı durumlarında emilim artar. Oklüziv uygulama yapıldığında emilim oranı büyük ölçüde artış gösterdiğinden, bu yöntemden rezistan dermatozların tedavisinde yararlanılabilir.

Dağılım:

Ciltten emildikten sonra, topikal kortikosteroidler sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özellikler gösterirler. Plazma proteinlerine bağlanma oranları değişik dereceldedir.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler esas olarak karaciğerde metabolize olurlar.

Eliminasyon:

Kortikosteroidler böbrekler yoluyla atılırlar. Bazı topikal kortikosteroidler ve bunların metabolitleri aynı zamanda safra yoluyla da atılırlar.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojeniz, Mutajenez ve Fertilité Yetersizliđi

Topikal kortikosteroidlerin, karsinojenik potansiyelini ve fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek için uzun süreli hayvan deneyleri yürütölmemiştir. Prednizolon ve hidrokortizon ile yapılan mutajenisite deneyleri negatif sonuçlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Plastibaz (mineral yağ, polietilen bakalit)

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

5 g, 10 g ve 20 g'lık alüminyum tüplerde.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik'lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 6929292

Faks: 0212 6970024

E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

227/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ