

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ULTRALAN CRİNALE® Solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Fluokortolon-21-pivalat 5 mg
Salisilik asit 10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti,
Renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lokal kortikoid tedavisine cevap veren, öncelikle kuru tüm iltihabi ve alerjik deri hastalıklarında ve özellikle terapötik açıdan etkilenmesi güç olan ve kabuklanma ile seyreden olgularda endikedir.

ULTRALAN CRİNALE, saçlı ve her tip deride, özellikle ulaşılması güç vücut alanlarında kullanım kolaylığı sağlar.

Örneğin:

Baş psoriasis
El psoriasis, tırnak psoriasis
Psoriasis vulgaris (tedaviye dirençli izole odaklar)
Seborhoea capitis, seboreik ekzema
Kronik-ekzema (tedaviye dirençli izole odaklar)
Dış işitme yolu ekzeması
Anogenital alandaki ekzema
Dishidrotik ekzema
Nörodermatit sirkumskripta
Pitiriyasis simpleks

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği sürece, ULTRALAN CRİNALE tedavinin başlangıcında günde 2-3 defa uygulanır. Hastalık tablosunun iyileşmesinden sonra günde 1 defa uygulanması yeterlidir.

Uygulama şekli:

Deriye haricen uygulanır.

ULTRALAN CRİNALE hastalıklı deriye birkaç damla şeklinde tatbik edilir ve hafifçe ovularak yedirilir. Çözücünün buharlaşmasından sonra, bu işlem 1-2 defa tekrarlanır.

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

Salisilik asit hemen tümüyle absorbe olduğu için, ULTRALAN CRİNALE peptik ülseri, böbrek hasarı olan hastalara ya da hemorajik diyatez hastalarına önerilmez. Aynı nedenle, salisilik asit ya da salisilat içeren lokal veya sistemik preparatlar ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ULTRALAN CRİNALE bebeklere ve 0-1 yaş arası çocuklara kesinlikle uygulanmamalıdır

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tedavi alanında tüberküloz veya frengi bulunduğu; virozlarda (örneğin *varicella*, su çiçeği, zona hastalığı, herpes zoster) *rosacea*, perioral dermatit ve tedavi edilecek bölgede aşı sonrası cilt reaksiyonları olduğunda (*vaccinia*) kontrendikedir.

ULTRALAN CRİNALE bebeklere ve 0-1 yaş arası çocuklara kesinlikle uygulanmamalıdır.

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ULTRALAN CRİNALE her ne kadar sekonder enfeksiyonların gelişimini önleyecek miktarda salisilik asit konsantrasyonuna sahip olsa da, primer bakteriyel veya mikotik deri hastalıklarının (özellikle şiddetli formların) eliminasyonu için bu konsantrasyon yeterli değildir. Bu nedenle bu gibi durumlarda bu tedaviye ek olarak antibakteriyel veya antimikotik bir tedavi uygulanmalıdır.

Eğer uzun süreli ULTRALAN CRİNALE kullanımı deriyi fazla kurutursa, tedavi daha yüksek yağ oranına sahip krem veya pomat formuna çevrilmelidir.

ULTRALAN CRİNALE ragadlarda (çatlaklarda) veya ülserasyonlarda (örneğin alt bacak ülserleri) uygulanmamalıdır. ULTRALAN CRİNALE'in göz veya göz çevresindeki deri ile temasından kaçınılmalıdır.

ULTRALAN CRİNALE, mukozalara uygulandığında (örneğin anal ve genital alan) bir süre için yakar.

Perioral dermatit veya *rosacea* şikayeti olan hastalarda ULTRALAN CRİNALE yüze uygulanmamalıdır.

ULTRALAN CRİNALE zarı perforan olan kulağa uygulanmamalıdır.

Topikal kortikosteroidlerin özellikle kapalı pansuman koşullarında uzun süre, geniş bir alana tatbik edilmeleri, yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.

Sistemik kortikoidlerle olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılmasıyla da (örn. uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

Kronik olarak topikal kortikosteroidlerle tedavi gören hastalar, hipotalamik pitüiter adrenal (HPA) eksen baskılanması; Cushing sendromu, hiperglisemi ve glikozüri oluşma riskine karşı izlenmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Salisilik asit, diğer lokal uygulanan ilaçların emilimini artırabilir. Resorbe edilen salisilik asit, metotreksat ve sülfonil ürünleri ile etkileşime girebilir.

Bazı durumlarda (örneğin: aşırı zarar görmüş deri), salisilik asidin hemen hemen hepsinin resorbe edilebileceği göz ardı edilemeyeceğinden, daha yüksek kan seviyelerini önlemek için, lokal ya da sistemik kullanılan diğer salisilik asit preparatları ve salisilat içeren ilaçlar, ULTRALAN CRİNALE' nin geniş yüzeyli kullanımı sırasında dikkatle kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

ULTRALAN CRİNALE'nin hamile kadınlarda kullanımına dair yeterli veri yoktur. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda, hamile kalma riski, tedaviyi öneren doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Gebelik dönemi:

Hamilelik esnasında ULTRALAN CRİNALE' nin uzun süreli (4 haftanın üzerinde) ve/veya geniş alanlardaki uygulamalarından (vücut alanının yaklaşık % 10'u ve fazlası) kaçınılmalıdır.

Birçok epidemiyolojik çalışma gebeliklerinin ilk trimesterinde sistemik glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında yarı damak görülme riskinde artış olabileceğini düşündürmektedir. Yarı damak seyrek görülen bir oluşum bozukluğudur ve sistemik glukokortikoidler teratojenik iseler bu, gebeliği esnasında tedavi edilen her 1000 kadın için bir veya iki vaka artışı anlamına gelir. Gebelik esnasında topikal glukokortikoid kullanımı hakkındaki veriler yetersizdir, bununla birlikte topikal glukokortikoidlerin sistemik etkileri çok düşük olduğu için daha düşük bir oran beklenmelidir.

Genel bir kural olarak kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk trimestrinde kullanılmamalıdır. ULTRALAN ile tedavinin klinik endikasyonu gebe kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

ULTRALAN CRİNALE, kadında gebelik veya süt verme döneminde uzun süreli olarak veya geniş alanlarda uygulandığında, yeni doğanlarda da bazı yan etkilere rastlanılabilir (örneğin, hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda, böbreküstü bezi fonksiyon bozuklukları).

Laktasyon dönemi:

ULTRALAN CRİNALE ile tedavinin klinik endikasyonu süt veren kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır (bkz. bölüm 4.8).

Emziren kadınların göğüslerine tatbik edilmemelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Glukokortikosteroidler, hayvanlarda yapılmış deneysel çalışmalarda üreme yeteneği toksisitesi göstermişlerdir (bkz.bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

ULTRALAN CRİNALE, geniş vücut alanlarına (vücudun yaklaşık % 10'u veya daha fazlası) uygulandığında ve/veya uzun süreli kullanıldığında (4 haftanın üzerinde) aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkilerin görülme sıklığı MedDRA sınıflandırmasına göre aşağıda liste halinde sunulmaktadır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları

Deri ve deri altı bozuklukları:

Seyrek: Tahriş, kuruluk, derinin incilmesi (atrofi), telanjiektaziler, striae, akne türünde deri belirtileri, folikülit, deride renk değişimi (discoloration), perioral dermatit, vücut kıllarının büyümesinde artış (hipertrikoz).

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

Tedavi için gerekli düşük dozlarda kullanıldığında ULTRALAN CRİNALE, düşük seviyede toksik olarak sınıflandırılır ve akut toksisitesi, etanolden farklı değildir. Yanlışlıkla yüksek miktarlardaki oral uygulamalarda, özellikle çocuklarda % 50 etanol içeriğine bağlı olarak ortaya çıkabilecek toksik alkol etkileri göz önüne alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için potent (Grup III) kortikosteroid ile kombine keratolitik ajan.

ATC kodu: D07XC

Fluokortolon pivalat iltihaplı ve alerjik deri hastalıklarında, iltihabı önler; kaşıntı, yanma veya ağrı gibi subjektif şikayetleri keser. İltihabi bölgede kapiller dilatasyon, hücre içi ödem ve doku infiltrasyonu geriler, kapiller proliferasyon baskılanır. Bu durum inflamasyon bulgularının gerilemesine yol açar.

Salisilik asit, derinin stratum korneum tabakasını yumuşatır, böylece kortikosteroidin deriden nüfuz etmesini kolaylaştırır; bakteri ve mantarların gelişmesini belirli ölçüde engeller.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Uygulamayı takip eden 4 saat içinde, kortikosteroidin % 1.5' i ve salisilik asidin % 64'ü sırt derisinin normal ve deneysel amaçla hasara uğratılmış (stripping test) bölgelerinden deri içi yoluyla absorbe olur. Fluokortolon pivalat ve salisilik asit deriye kolayca ve yeterli oranlarda nüfuz ederler.

Dağılım:

ULTRALAN CRİNALE uygulamalarında, çözücünün hızla buharlaşmasına bağlı olarak uygulama alanında yüksek kortikosteroid konsantrasyonuna ulaşılır.

Biyotransformasyon:

Diğer kortikosteroid serilerinin 21-esterleri gibi fluokortolon-21- monoesterleri de yüksek olasılıkla perkutan absorpsiyonu takiben hemen fluokortolona ve ilgili yağ asidine hidrolize olur.

Fluokortolon insan vücudunda bir seri redüksiyon, oksidasyon, sülfürik ve glukuronik asit konjugasyonu ile inaktive olur.

Eliminasyon:

Fluokortolon endojen kortizol ile kıyaslanabilir bir şekilde sentetik kortikosteroidler arasında en kısa plazma yarı-ömrüne (IV uygulamayı takiben yaklaşık 75-90 dakika) sahiptir. İnaktive edilen fluokortolon metabolitleri vücuttan asıl olarak idrar yolu ile uzaklaştırılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan oral ve parenteral uygulamaları takiben yapılan sistemik tolerans çalışmalarında fluokortolon ve fluokortolon pivalatın etkisi tipik glukokortikoidler gibi bulunmuştur. Bu sonuçlara göre, ULTRALAN CRİNALE'nin geniş alanlara ve/veya kapalı pansuman uygulamaları gibi aşırı terapötik kullanımını takiben dahi tipik glukokortikoid etkilerinden başka yan etkiler görülmesi beklenmez.

ULTRALAN CRİNALE ile yapılmış embriyotoksisite çalışmaları glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir. Bu bulgular ışığında ULTRALAN CRİNALE'nin gebelik esnasında reçetelenmesi özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları "4.6 Gebelik ve laktasyon" başlıklı bölümde özetlenmiştir.

Bakteri ve memeli hücrelerinde, gen mutasyonlarının *in vitro*, kromozom ve genom mutasyonlarının ise *in vitro* ve *in vivo* araştırılması sonucunda, fluokortolonun gerçek bir mutajenik potansiyeli olduğuna dair bir veriye rastlanmamıştır. Bunun yanısıra fluokortolon sıçan hepatosit kültürlerinde DNA-tamirini indüklememiştir.

ULTRALAN CRİNALE' nin içerdiği aktif maddelerle tümör oluşumuna yönelik spesifik bir araştırma yapılmamıştır. Ancak, fluokortolon pivalatın yapısına ve farmakolojik etki modeline dair mevcut bilgi ve kronik uygulaması ile yapılan sistemik tolerans araştırmalarının sonuçlarına dayanılarak hiçbir tümör oluşumu potansiyeli söz konusu değildir.

Önerilen şekilde kullanıldığı takdirde ULTRALAN CRİNALE'nin topikal kullanımı sonrası sistemik etkili immünosupresif dozlara ulaşamayacağı için tümör oluşumuna yönelik bir etki göstermesi beklenmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol
Demineralize Su

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C' nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 ml çözelti içeren plastik şişe.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

206/39

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.09.2005
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ