KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
ELOCON % 0,1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Mometazon furoat 1 mg

Yardımcı madde(ler):
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Krem
Yabancı madde içermeyen, pürüzsüz, homojen, beyaz-beyaza yakın renkte krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
ELOCON psöriyazis, ekzematöz dermatitler (atopik dermatit gibi) ve kortikosteroidlere yanıt veren diğer tüm dermatozların enflamatuvar ve kaşıntılı lezyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Günde bir defa uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:
ELOCON hastalıklı deri bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
ELOCON'un güvenliliği ve etkililiği 2 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda kanıtlanmadığından, bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir. Çocuklarda vücut ağırlıklarına oranla deri yüzeyi erişkinlerden daha büyüktür. Bu nedenle, çocuklar topikal kortikosteroidlerin sistemik etkilerine daha duyarlıdır.

Topikal kortikosteroidlerin çocuklarda veya yüz bölgesinde kullanımı, etkili tedavi rejimiyle uyumlu olan en az miktarla sınırlı tutulmalı ve tedavi süresi 5 günü geçmemelidir. Sürekli kortikosteroid tedavisi büyüme ve gelişmeyi etkileyebilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
Mometazon furoat veya diğer kortikosteroidlere ve bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlı olan hastalarda ELOCON kullanılmamalıdır.

ELOCON aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;
- Fasiyal rozasea,
- Akne vulgaris,
- Deri atrofisi,
- Perioral dermatit,
- Perianal ve genital kaşıntı,
- Bebek bezi pişikleri,
- Bakteriyel (örn. İmpetigo, piyodermi), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster, suçiçeği, verruca vulgaris, kondiloma akuminata ve molluskum kontagiozum), paraziter ve fungal (örn. kandida veya dermatofit) enfeksiyonlar,
- Varisella,
- Tüberküloz,
- Sifiliz,
- Aşı sonrası reaksiyonlarda.

ELOCON yaralara veya ülserli ciltlere uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
ELOCON tedavisi sırasında iritasyon ya da duyarlılaşma meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

Enfeksiyon oluşursa, uygun bir antifungal ya da antibakteriyel ilaç tedavisine başlanmalıdır. Kısa zamanda olumlu bir yanıt alınamazsa enfeksiyon kontrol altına alınıncaya kadar kortikosteroid tedavisine son verilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu, tedavinin kesilmesinden sonra potansiyel glukokortikosteroid yetmezliği ile birlikte geriye dönüşümlü hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aksının baskılanmasına yol açabilir. Bazı hastalarda tedavi sırasında topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu ile Cushing sendromu, hiperglisemi ve glukozüri belirtileri de oluşabilir. Geniş bir yüzey alanına ya da oklüzyon altındaki bölgelere topikal steroid uygulayan hastalar, HPA aksı baskılanmasına dair belirtiler yönünden periyodik olarak değerlendirilmelidir.

Adrenal bezin baskılanması da dahil olmak üzere, sistemik kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen yan etkilerin tümü, özellikle infantlar ve çocuklarda olmak üzere, topikal kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.

Pediyatrik hastalar, vücut kitle oranlarına kıyasla daha büyük cilt yüzeylerine sahip olmaları nedeniyle eşdeğer dozlarda sistemik toksisiteye daha duyarlı olabilirler. ELOCON'un 2 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiş olduğundan, bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde, dirseklerde ve politen oklüzyon ile birlikte sürdürülen uzun süreli tedavi sonrasında lokal ve sistemik toksisite görülmesi yaygındır. Çocukluk döneminde veya yüzde kullanımında kapalı pansuman yapılmamalıdır. Yüze uygulamada tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalı ve kapalı pansuman

yapılmamalıdır. Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda uzun süreli, devamlı tedaviden kaçınılmalıdır.

Topikal steroidler, tolerans gelişimi, merkezi püstüler psöriyazis riski ve cildin bozulmuş bariyer fonksiyonuna bağlı olarak lokal veya sistemik toksisite gelişiminin ardından ribound relapsları da dahil olmak üzere bir dizi nedenden dolayı tehlikeli olabilir. Psöriyaziste kullanılırsa dikkatli gözetim önemlidir.

Tüm potent topikal glukokortikoidlerde olduğu gibi, tedavinin aniden kesilmesinden kaçınılmalıdır. Potent glukokortikoidlerin uzun süreli topikal tedavisi durdurulduğunda, yoğun kızarıklık, batma ve yanma ile dermatit şeklini alan bir rebound fenomeni yaşanabilir. Bu, tedavinin yavaşça azaltılmasıyla önlenebilir, örneğin tedaviyi kesmeden önce tedaviye aralıklı olarak devam edilebilir.

Glukokortikoidler bazı lezyonların görünümünü değiştirebilir ve uygun bir tanı koymayı zorlaştırabilir ve ayrıca iyileşmeyi de geciktirebilir.

ELOCON, çok seyrek meydana gelen glokom simpleks veya subkapsüler katarakt riski nedeniyle göz kapakları dahil olmak üzere oftalmik kullanım için uygun değildir.

Görsel rahatsızlık, sistemik ve topikal (intranazal, inhale ve intraoküler) kortikosteroid kullanımı ile rapor edilebilir. Eğer bir hasta sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra rapor edilen bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gösteriyorsa, katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkları da içerebilecek olası görsel rahatsızlıkların nedenlerini değerlendirmek için hastanın bir göz doktoruna sevki düşünülmelidir.

Hastalara sigara içmemeleri veya çıplak ateşe yaklaşmamaları söylenmelidir - ciddi yanma riski mevcuttur. Bu ürünle temas eden kumaş (giysiler, yatak örtüleri, elbiseler vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysilerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürünün birikmesini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldırmaz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Bilinen bir etkileşimi yoktur.
Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
ELOCON'un 2 yaşın altındaki çocuklarda güvenlilik ve etkinliği belirlenmemiş olduğundan, bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Hamile kadınlarda ELOCON kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, ELOCON hamilelik sırasında yalnızca potansiyel yararı fetus üzerindeki potansiyel risklerinden üstün ise kullanılmalıdır.
Hamilelik boyunca sadece doktorunuz uygun gördüğü takdirde ELOCON ile tedavi uygulanmalıdır. Hamilelik boyunca geniş yüzeyler üzerine ve uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır. Hamile kadınlarda kullanımına dair yeterli güvenlilik verisi bulunmamaktadır.

Topikal kortikosteroidlerin hamile hayvanlara uygulanması, yarık damak ve intrauterin büyüme geriliği dahil fetal gelişim anormalliklerine neden olabilir. Hamile kadınlarda ELOCON ile yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur ve bu nedenle insan fetusuna bu tür etkilerin riski bilinmemektedir. Bununla birlikte, topikal olarak uygulanan tüm glukokortikoidlerde olduğu gibi, plasental bariyer içinden glukokortikoid geçişinden fetal büyümenin etkilenme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bu tür etkilerin insan fetüsüne çok küçük bir riski olabilir. Diğer topikal olarak uygulanan glukokortikoidler gibi, ELOCON da hamile kadınlarda yalnızca potansiyel yararı anne veya fetus üzerindeki potansiyel risklerinden üstün ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin anne sütünde tespit edilebilecek kadar sistemik emilime geçip geçmediği bilinmemektedir. ELOCON emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Yüksek dozlar ile tedavi veya uzun süreli uygulamalar yapılacak ise emzirmeye son verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tablo 1. ELOCON tedavisi ile ilişkili bildirilen advers etkiler ve sıklıkları
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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar	
Çok seyrek:	Follikülit
Bilinmiyor:	Enfeksiyon, fronküloz
Sinir sistemi hastalıkları	
Çok seyrek:	Yanma hissi
Bilinmiyor:	Parestezi
Göz hastalıkları	
Bilinmiyor	Bulanık görme (bkz. bölüm 4.4)

Deri ve deri altı doku hastalıkları Çok seyrek: Bilinmiyor:	 Kaşıntı Kontakt dermatit, deride hipopigmentasyon, hipertrikozis, stria, akneiform dermatit, deri atrofisi
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar Bilinmiyor:	 Uygulama bölgesinde ağrı, uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Topikal dermatolojik kortikosteroidlerle seyrek olarak bildirilen lokal advers reaksiyonlar: ciltte kuruluk, iritasyon, dermatit, perioral dermatit, deride maserasyon, miliaria ve telanjiektazi.

Pediyatrik hastalar, deri yüzey alanlarının vücut ağırlıklarına oranının daha büyük olması nedeniyle, topikal kortikosteroidlerce indüklenen HPA aksı baskılanması ve Cushing sendromuna karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler.

Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyümesine ve gelişmesine engel olabilir.

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 bildirilmesi 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
ELOCON kullanımına bağlı doz aşımı bildirilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezliği ile sonuçlanabilir.

Doz aşımı durumunda gerekli olan semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi semptomları, hemen hemen tamamen geri dönüşlüdür. Gerekli olduğunda elektrolit dengesizliği tedavi edilir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin yavaşça kesilmesi önerilmektedir**.**

HPA aksı baskılaması fark edilirse, ilaç durdurmalı, uygulama sıklığı azaltılmalı veya daha az potent bir steroide geçilmelidir.

Her bir tüpün steroid içeriğinin çok düşük olması sebebiyle ilacın kazara oral olarak alınması durumunda toksik etki çok az olacak veya hiç olmayacaktır.

Topikal kortikosteroidler aşırı dozda uygulandıklarında, emilme sonucu sistemik yan etkilere yol açabilirler. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler
ATC kodu: D07AC13

Mometazon furoat belirgin antienflamatuvar, antipruritik ve antipsoriatik etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

Topikal kortikosteroidler normal ve hasarlı dokudan absorbe olabilirler. Absorbsiyon oranı, hazırlamada kullanılan araçlara, epidermisin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde perkütanöz emilim artar.

Farelerde yapılan kroton yağı ölçümü, mometazonun, tekli uygulamadan sonra betametazon valerat ile eş güçte olduğunu ve beş uygulamadan sonra yaklaşık 8 kat güçlü olduğunu göstermiştir.

Kobaylarda, mometazon, 14 uygulamadan sonra m.ovalis ile indüklenen epidermal akantozun (anti-psoriyatik aktivite) azaltılmasında betametazon valerattan yaklaşık iki kat daha etkili olmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:
Farmakokinetik çalışmalar % 0,1'lik krem formundaki mometazon furoat preparatının topikal uygulamasından sonra sistemik emiliminin minimum düzeyde olduğunu göstermiştir. İnsanlarda sağlam deriye uygulanan dozun yaklaşık % 0,4'ü emilir.

Dağılım:
Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler plazma proteinlerine farklı derecelerde bağlanırlar.

Biyotransformasyon:
Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler esas olarak karaciğerde metabolize olur. Plazma ve ekskretada az miktarlarda bulunmaları nedeniyle metabolitlerin karakterizasyonu mümkün değildir.

Eliminasyon:
Emilen mometazon furoatın çoğunluğu, uygulamayı takip eden 72 saat içinde atılır. Mometazon furoatın da dahil olduğu kortikosteroidler böbreklerden atılırlar.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmalarında (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyele rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Heksilen glikol
Fosforik asit*
Hidrojene fosfatidilkolin

Alüminyum oktenil süksinat nişastası
Titanyum dioksit
Beyaz balmumu (Bal arısı kaynaklıdır)
Beyaz vazelin
Saf su
*Hedeflenen pH'a ulaşmak için yeterli miktarda fosforik asit ilave edilir.

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen bir geçimsizliği yoktur.
6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, HDPE bükülebilir burgulu kapaklı, içi laklı 15g ve 30g'lık metal tüp.

6.6.Beseri 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
Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Kanyon Blok No:185
İç Kapı No:271 Şişli - İstanbul
Telefon : (212) 268 20 68
Faks : (212) 319 76 00

8. RUHSAT NUMARASI
2022/201

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 01.04.2022
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ