KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
ALBACORT %1+%0.1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde: 1 g ALBACORT, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.
Yardımcı madde(ler): Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM
Viskoz, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ALBACORT, şiddetli iltihabi veya ekzematöz reaksiyonlar ile seyir eden derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının (örneğin ellerde, ayak parmaklarının aralarında, kasıklarda ve genital bölgede) başlangıç ve ara tedavisi için uygundur.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
ALBACORT, günde 2 defa uygulanır.

İltihabi ya da ekzematöz belirtilerin kaybolmasını takiben ya da tedavi başlangıcından en geç 2 hafta sonra, ALBACORT kesilerek, tedaviye kortikosteroid içermeyen krem ile devam edilir. Bu, özellikle kasık ve genital bölgeler için geçerlidir.

Uygulama şekli:
Hastalıklı deri bölgesine haricen sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Topikal kortikosteroidlerin yüksek potent, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, oklüzyon altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorbsiyonu takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituiter adrenal (HPA) eksen baskılanması meydana gelir.

Pediyatrik popülasyon:
Sistemik absorbsiyonunun ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Tedavi alanında tüberküloz veya frengi bulunduğunda; virozlarda (örn. varicella, herpes zoster), rozasea, perioral dermatit ve tedavi edilecek bölgede aşı sonrası cilt reaksiyonları olduğunda kontrendikedir.

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı olduğu bilinen aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bakterilerle enfekte olmuş cilt hastalıklarında kullanılırken dikkat edilmelidir; ayrıca spesifik ek bir tedavi gerekebilir.

Topikal kortikosteroidlerin özellikle kapalı pansuman koşullarında, uzun süreli veya geniş bir alana yoğun olarak uygulanmaları yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.

Yüze, kasık bölgesine veya koltuk altlarına uygulanması ve çocuklarda kullanımı sırasında yan etkilerinin artma riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, çocuklarda sistemik absorbsiyondaki artış göz önünde bulundurulmalıdır.

Yüze uygulamalarda, ALBACORT'un göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Sistemik kortikosteroidlerde olduğu gibi, lokal kortikosteroidlerin kullanılması ile de (örn. uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

İnterdigital bölge enfeksiyonunda, ALBACORT uygulanan bir gazlı bezin el ya da ayak parmakları arasına yerleştirilmesi tavsiye edilir.

Tekrarlayan enfeksiyonları engellemek için, kişisel giyecekler (el ve yüz bezleri, havlular, iç çamaşırları v.b. pamuklu ürünler tercih edilmelidir) her gün değiştirilmeli ve kaynatılmalıdır.

Düzenli hijyenik önlemler, ALBACORT ile tedavinin başarısı için esastır. Ayaktaki mantarlarda, ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları iyice kurulanmalı, çoraplar her gün değiştirilmelidir.

İzokonazol ile mikonazol, ekonazol ve tiokonazole çapraz rezistans görülmüştür.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
İzokonazol nitrat ve diflukortolon valeratın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Glukokortikoidler, hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3.).

Gebelik dönemi
Birçok epidemiyolojik çalışma gebeliklerinin ilk trimestrinde sistemik glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında yarık damak görülme riskinde artış olabileceğini düşündürmektedir. Yarık 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 trimesterinde kullanılmamalıdırlar. ALBACORT ile tedavinin klinik endikasyonu gebe kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır. Özellikle geniş alanların tedavisinden veya uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi
ALBACORT ile tedavinin klinik endikasyonu süt veren kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır. Özellikle geniş alanların tedavisinden kaçınılmalıdır.

Emziren kadınların göğüslerine tatbik edilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Bir seri özel üreme toksisitesi çalışmalarında, izokonazol nitrat, üreme siklusunun hiçbir fazında herhangi bir yan etkiye yol açmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
ALBACORT'un araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Kortikosteroid içeren topikal preparatların geniş bir alana (vücut yüzeyinin % 10'u ve fazlası) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftadan uzun) sonucunda aşağıdaki yan etkiler oluşabilir: Deride atrofi, teleanjiektaziler, striae, akne benzeri değişiklikler ve kortikosteroidin resorbsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Klinik çalışmaların toplu analizinde tedavi ile ilişkili olan istenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir: 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 kontakt dermatit

Deri ve deri altı bozuklukları:
Seyrek: Follikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, deride renk değişikliği, döküntü
Kaşıntı, yanma, eritem veya veziküllenme gibi lokal semptomlar
İritasyon, kuruluk, maserasyon, isilik

Bunlar, topikal kortikosteroid kullanımı sonucunda oluşan hafif ve genellikle geçici yan etkilerdir; tedavinin devamında şikayetlerin kaybolduğu görülmüştür. Topikal tedaviyi takiben hastaların yaklaşık % 1'inde kaşıntı veya yanma gibi lokal etkiler görülebilir.

Diflukortolon valerat ile topikal tedavi gören hastaların % 0.5 ila % 4'ünde lokal iritasyon ve yanma görülmüştür.

ALBACORT, kadında gebelik veya süt verme döneminde uzun süre veya geniş alanlarda uygulandığında, yenidoğanlarda da bazı yan etkilerin oluşması mümkündür (örneğin, hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda böbreküstü bezi fonksiyonlarında azalma).

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

Akut toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre, deriye bir defalık aşırı dozun uygulanmasını (emilime elverişli şartlarda geniş bir yüzeye uygulama) veya yanlışlıkla ağızdan alınmasını takiben bir risk beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için Potent (Grup III) kortikosteroidle kombine antifungal (imidazol türevi)
ATC kodu: D01AC20

İzokonazol nitrat derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılır. Çok geniş spektrumlu bir antimikrobikrobiyal etkinliğe sahiptir. Dermatofitlere, maya ve maya benzeri mantarlara (*Pityriasis versicolor*'a neden olan organizmalar da dahil), küf mantarlarına olduğu gibi ayrıca *Erythrasma*'ya neden olan organizmalara karşı da etkilidir.

Diflukortolon valerat derinin iltihabi ve alerjik durumlarında iltihabı önler ve kaşıntı, yanma veya ağrı gibi subjektif şikayetleri hafifletir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

- İzokonazol nitrat

Emilim:
İzokonazol nitrat cilde hızla penetre olur ve uygulamadan 1 saat sonra canlı deride ve boynuzsu tabakada maksimal etkin madde konsantrasyonuna ulaşılır.

Perkütan absorbsiyon sonucu sistemik yüklenme çok azdır. Boynuzsu tabaka uzaklaştırıldıktan sonra yapılan 4 saatlik uygulama süresince dahi uygulanan dozun %1'inden daha azı sistemik dolaşıma geçmiştir.

Biyotransformasyon:
Miktarsal açıdan en önemli metabolitler olarak 2,4-dikloromandelik asit ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit gösterilmiştir.

İzokonazol, deride metabolizasyon sonucu inaktive edilmemektedir.

Eliminasyon:
İzokonazol nitratın vücuttaki akıbetini takip etme açısından, perkütan olarak absorbe edilen miktar yeterli değildir. Bunun için 0,5 mg ^{3}H işaretli izokonazol nitrat intravenöz

olarak enjekte edilmiş ve izokonazolün tamamen metabolize ve hızla elimine edildiği görülmüştür.

İşaretli maddenin 1/3'ü idrar, 2/3'ü safra ile atılır. Total dozun %75'i 24 saat içinde itrah edilir.

- Diflukortolon valerat

Emilim:
İzokonazol, diflukortolon valeratın penetrasyonunu ve perkütan absorbsiyonunu etkilemez. Perkütan olarak absorbe edilen kortikosteroid miktarı düşüktür. 4 saat süren uygulamada topikal uygulanan izokonazol nitrat/diflukortolon valeratın %1'inden azı perkütan olarak absorbe edilmiştir.

Dağılım:
Diflukortolon valerat bir saat içinde boynuzsu tabakada takriben 150 µg/ml (=300 µmol/l) seviyelerine ulaşarak cilde hızla penetre olur. Bu etkin madde seviyeleri en az 7 saat devam eder. Derin epidermal tabakada kortikosteroid seviyeleri 0,15 µg/ml (=0,3 µmol/l) kadardır.

Biyotransformasyon:
Diflukortolon valerat ciltte kısmen hidrolize olarak aynı etkinliğe sahip diflukortolona dönüşür. Sistemik dolaşıma giren diflukortolon valerat dakikalar içinde diflukortolon ve ilgili yağ asidine hidrolize edilir. Plazmada diflukortolonun yanı sıra 11-keto-diflukortolon ve iki ayrı metaboliti daha belirlenmiştir.

Eliminasyon:
Diflukortolon plazmadan 4-5 saatlik, metabolitleri ise takriben 9 saatlik yarılanma ömrü ile elimine edilir (i.v. enjeksiyon sonrası yarılanma süreleri) ve %75'i idrar, %25'i dışkı ile atılır.

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki(ler)
İzokonazol nitrat/diflukortolon valeratın tavşanlara topikal olarak uygulanmasından sonra deride kortikosteroid içermeyen preparata göre daha yüksek antimikotik düzeyleri elde edilmiştir.
Bu durum kortikosteroidin vazokonstriktif etkisi sonucu perkütan absorbsiyonun gecikmesi olarak değerlendirilmiştir.

Derideki antimikotik ve kortikosteroid konsantrasyonları izokonazol nitrat/diflukortolon valeratta bulunan 10/1 oranından daha yüksek oranda gözlenmiştir, bu da antimikotik etkinliliğinin kortikosteroid tarafından bozulmadığını göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan dermal ve subkutan uygulamaları takiben yapılan sistemik tolerans çalışmalarında diflukortolon valeratın etkisi, tipik glukokortikoidlerle aynıdır. Aktif madde kombinasyonunun tekrarlanan dermal uygulamasını takiben, sadece tipik glukokortikoid etkileri gözlenmiştir. Bu sonuçlardan yola çıkılarak, geniş alanlara uygulama ve/veya oklüzyon tedavisi gibi aşırı koşullarda bile izokonazol nitrat/diflukortolon valeratın terapötik kullanımını takiben, tipik glukokortikoid yan etkileri dışında başka bir yan etki beklenmez. İzokonazol nitratla muhtemel bir etkileşim yoktur. Tekrarlanan doz sistemik tolerans çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre, izokonazol nitrat/diflukortolon valerat ile tedavi sırasında sistemik antimikotik bir etki görülmesi beklenmemektedir.

İzokonazol nitrat/diflukortolon valerat ile yapılan embriyotoksisite çalışmaları, glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir, yani uygun test sistemi embriyoletal ve/veya teratojenik etkileri göstermiştir. Bu bulgular ışığında izokonazol nitrat/diflukortolon valeratın gebelik esnasında reçetelenmesi özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları "4.6. Gebelik ve laktasyon" başlıklı bölümde özetlenmiştir.

Üreme toksisitesini değerlendirmek için yürütülen spesifik çalışmalarda, izokonazol nitrat, üreme siklusunun hiçbir fazında herhangi bir yan etkiye yol açmamıştır. Özellikle, etkin madde teratojenik potansiyel göstermemiştir. Kontrollü klinik çalışma yapılmadığı halde, hamilelik sırasında izokonazol nitrat içeren preperatların kullanılmasına ilisşkin deneyimler, embriyotoksik etki riski olmadığını göstermiştir.

Gen, kromozom ve genom mutasyonlarının araştırılması ile ilgili *in vitro* ve *in vivo* deneylerde, diflukortolon valerat ve izokonazol nitratın mutajenik potansiyellerine dair bir veriye rastlanmamıştır.

Diflukortolon valerat ve izokonazol nitratla spesifik tümorijenisite çalışması yapılmamıştır. Farmakodinamik etki modeline, genotoksik potansiyele dair kanıt olmamasına, yapısal özelliklerine ve kronik toksisite testlerinin sonuçlarına (proliferatif değişikliklere dair belirti yok) bakıldığında, her iki etkin maddenin de tümorijenik potansiyeli olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur. İzokonazol nitrat/diflukortolon valeratın dermal uygulamasında sistemik etkili dozlara ulaşılmadığından, tümör oluşumunda etkisinin olması beklenmez.

Diflukortolon valeratın yalnız ve izokonazol nitratla kombine halde, tekrarlanan dermal uygulamalarıyla, yapılan lokal tolerans çalışmalarından alınan sonuçlara göre, izokonazol nitrat/diflukortolon valerat ile tedavisi sırasında, glukokortikoidler için bilinen yan etkiler dışında, deride bir değişiklik olması beklenmez.

Tavşan gözünde yürütülen mukozal tolerans araştırma sonuçları gözün kazara izokonazol nitrat/diflukortolon valerat ile kontaminasyonunda, hafif konjonktival iritasyon görülebileceğini göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Likit parafin
Sarı yumuşak parafin
Polisorbat 60
Setostearil alkol
Disodyum EDTA
Sorbitan stearat
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE vidalı kapaklı aluminyum tüpte 15 g krem bulunur.

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

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

"Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz."

7. RUHSAT SAHİBİ

Kentfarma İlaç A.Ş.
Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

...

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ