KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KORDEXA 4 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablette:

Etkin madde:
Deksametazon 4 mg

Yardımcı madde(ler):
Laktoz monohidrat 127.297 mg
Kroskarmeloz sodyum 6 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Açık mavi renkli, bikonveks, bir yüzü ortadan çentikli, yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KORDEXA Tablet, anti-inflamatuar, antiromatizmal ve antialerjik etkilerinden dolayı kortikosteroid tedavisinde kullanılır.

KORDEXA Tablet'in endike olduğu hastalıklar şu şekildedir:

Gastrointestinal hastalıklar: Bölgesel enterit ve ülseratif kolitli hastalarda hastalığın kritik periyodunda endikedir.

Alerjik durumlar: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, daimi ya da geçici alerjik rinit ve serum hastalığının geleneksel tedavi ile kontrol altına alınmayan ciddi ya da sınırlı alerjik koşullarının kontrol edilmesi.

Dermatolojik hastalıklar: Dermatitis herpetiformis, eksfolyatif dermatit, eritroderma, mikozis fungoides, otoimmun bülloz dermatozlar, eriteme multiforme, Stevens-Johnson sendromu, atopik dermatit, kontakt dermatit, sarkoidozun aktif dönemlerinde

Endokrin Bozuklukları: Primer ve sekonder adrenokortikal yetmezlikler (hidrokortizon ya da kortizon seçilen ilaçtır; uygun olduğu yerlerde sentetik mineralkortikoid analoglar ile birlikte kullanılabilir; çocuklarda mineralkortikoid desteği özellikle önemlidir.), konjenital adrenal hiperplazi, kanser ile ilgili hiperkalsemi ve iltihapsız tiroidit.

Hematolojik bozukluklar: Otoimmmün hemolitik anemi, konjenital (eritroid) hipoplastik anemi (Diamond-Blackfan anemi), yetişkinlerde idiopatik trombositopenik purpura, saf kırmızı hücre aplazisi ve sekonder trombositopeninin seçilmiş durumları.

Neoplastik hastalıklar: Malign tümörlerin (Lösemi ve lenfoma) palyatif tedavisinde.

Sinir sistemi: Mültipl sklerozun akut alevlenmesi, primer ya da metastatik beyin tümörü, kraniotomi ya da diğer nöroşirürjik müdahaleler, kafatası-beyin travması ile ilişkili serebral ödem, intraserebral kanama, beyin abseleri, ensefalit veya meningoensefalitlerde seçici ve gerekli durumlarda.

Oftalmik hastalıklar: Topikal kortikosteroidlere yanıt vermeyen göz iltihabı, anterior ve posterior uveit

Böbrek hastalıkları: İdiopatik nefrotik sendrom ya da lupus eritematosus'un neden olduğu proteinüriyi hafifletmek veya diürezi uyarmak için.

Solunum yolu hastalıkları: Aniden olan ya da yayılmış akciğer tüberkülozu (uygun antitüberküloz kemoterapi ile birlikte aynı zamanda kullanıldığında), idiopatik eozinofilik pnömoni, semptomatik sarkoidoz, status astmatikus, astım krizi.

Romatizmal bozukluklar: Kısa süreli kullanım için ek tedavi olarak akut gut artritinde, akut romatizmal kardit, ankiloz spondilit, psoriatik artrit, romatoid artrit, juvenil romatoid artrit.

Kemoterapiye bağlı bulantı-kusmaların tedavi ve profilaksisinde tek başına ya da kombine olarak kullanımı endikedir.

Diğerleri: Adrenakortikal hiperfonksiyon tanıma testi, nörolojik ya da miyokard ile ilişkili trişinöz, subaraknoid bloklu tüberküloz menenjiti veya uygun antitüberküloz kemoterapi ile beraber kullanıldığında gelişebilen blok.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
İstenmeyen etkilerin azaltılması amacıyla aşağıdaki tedavi kurallarına dikkat edilmeli ve tedavi için yeterli ölçüdeki en düşük doz uygulanmalıdır.

Bazı acil durumlarda (örneğin akut beyin ödemi, anafilaktik şok, status astmatikus, akut transplant red reaksiyonu dozun 1,0 g prednisolon'a kadar çıkartılması) kısa süreli (10 güne kadar) yüksek doz glukokortikoit kullanılmasında sakıncalı bir durum olmamasına rağmen, tedavinin başlangıcında verilecek yüksek dozun (çoğunlukla 40–80 mg) kısa sürede idame doza (Cushing eşik dozunun 2 katından daha az olmak üzere) düşürülmesi gerekir.

İdame tedavi, gün aşırı (yirmi dört saate yayılmış biçimde) uygulanmalıdır.

Toplam dozun tümünün sabah saat 8'den önce hastaya verilmesi uygundur, böylece böbrek üstü bezlerinin salgı ritmi etkilenmemiş olur.
Bundan daha da iyisi dozun 2 günde bir dönüşümlü olarak verilmesidir.

Beyin ödemi tedavisinde, ayrıca palyatif ve antiemetik terapide, günlük dozu 2 - 4 defada vermek gerekebilir.

Uzun süreli tedaviden sonra tedavinin aniden kesilmemesi gerekir. Bunun yerine ilacın yavaş yavaş kesilmesi önerilir.

Böbrek üstü bezi bozukluğu nedeniyle eforda böbrek üstü bezi yetersizliği görülebilmesi nedeniyle bu durumlarda (örneğin travma, ameliyat) yeni bir ilave doz verilmesi gerekir (5 mg Prednisolon'a eşdeğer doz/gün).

Beyin ödeminde (ağır vakalarda) genelde intravenöz Deksametazon ampul uygulanır ve iyileşme durumunda oral tedaviye, KORDEXA 4-16 mg/gün olarak devam edilir.

Hafif vakalarda duruma göre sadece oral olarak, KORDEXA 2-8 mg/gün olarak kullanılması yeterlidir.

İlerleyen kronik Romatoid artrit'in akut alevlenmelerinde, bronşiyal astımda, akut deri hastalıklarında, sarkoidoz ve ülseratif kolit'de başlangıç dozu KORDEXA 4-16 mg /gün olarak uygulanır.

Malign, kötü huylu tümörlerin palyatif terapisinde başlangıçta KORDEXA 8-16 mg/gün olarak başlanır. İdame dozu olarak KORDEXA 4-12 mg/gün ile devam edilir.

Kemoterapi kaynaklı kusma tedavisi ve profilaksisinde, planlanan kemoterapi öncesindeki günde, 8 mg KORDEXA verilir. Terapi başlangıcında 8-16 mg i.v. (deksametazon - ampul) uygulanır. Daha sonra KORDEXA 16-24 mg/gün, toplam 2 gün daha uygulanır. Kemoterapi ilaçları kaynaklı ciddi aşırı duyarlık reaksiyonlarını önlemek için kortikosteroidler, difenhidramin ve H_2 antagonistleriyle premedikasyon uygulanmalıdır. Premedikasyon için KORDEXA 8-20 mg/gün olarak 1-3 gün süresince kullanılır.

Uygulama şekli:
KORDEXA tercihen kahvaltıdan sonra tok karnına, bir miktar suyla birlikte çiğnenmeden yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda, deksametazon başlangıç dozu hastalığın durumuna göre değişebilir. Başlangıç dozu aralığı 0.02 – 0.3 mg/kg/gün'dür ve 3 ya da 4'e bölünmüş olarak verilir.
Pediyatrik popülasyonda etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları yapılmalı ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır. Çünkü kortikosteroidler çocuklarda büyüme hızını etkileyebilirler.
14. yaşına kadar çocuklarda, gelişim bozukluğu tehlikesi açısından 3 günlük tedaviden sonra 4 gün tedavisiz bir aralık (aralıklı terapi) bırakılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
KORDEXA, geriyatrik popülasyonda "Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi" bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Dekzametason'a veya KORDEXA tabletin diğer bileşenlerine karşı mevcut aşırı hassasiyet durumu
- Sistemik mikoz

Eğer aşağıdaki sıralanan hastalıklar mevcutsa KORDEXA acil durum tedavisi ve ilave tedavi haricinde uzun süre kullanılmamalıdır:

- Gastrointestinal ülser
- İleri derecede osteoporozlar
- Ciddi miyopatiler (Miyastenia Gravis hariç)
- Viral hastalıklar, virozlar (örneğin herpes simpleks ve herpes zoster (viremik faz), variseller, poliomiyelit (bulber ensefalitik şekil hariç)
- HBsAG pozitif kronik aktif hepatit
- Rozasea
- Koruyucu aşıdan yaklaşık 8 hafta önce ve 2 hafta sonrasına kadar
- Tüberküloz aşısı (BCG) sonrasında lenfoma oluşumu
- Dar ve geniş açılı glokom

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki rahatsızlıklarda ancak ve ancak asıl hastalığı kontrol eden bir tedavinin (antidiyabetik, tüberkülostatik, kemoterapötik ilaçlar veya antibiyotikler, antikoagülan ilaçlar v.s. ile) uygulanmasının mümkün olması halinde alınacak sıkı emniyet tedbirleriyle birlikte glukokortikoit tedavisi yapılabilir:
Diabetes mellitus, tüberkuloz (verem), akut/kronik bakteriyel ve amip enfeksiyonlar, hipertoni, tromboembolik süreçler, kalp ve böbrek yetmezliği, kan albümin miktarı düşüklüğü.
Diyabet hastalarında insulin veya antidiabetik gereksinimin arttığı dikkate alınmalıdır.

Anamnezde psikozun görülmesi halinde dekzametason tedavisi ancak ve ancak hayati (vital) endikasyonlarda ve bir psikiyatri hekiminin kontrolünde yapılabilir.

Glukokortikoit tedavisinden önce ayrıntılı bir araştırma yapılarak özellikle mide barsak ülserine dikkat edilmelidir. Sindirim sisteminde ülser oluşumuna karşın profilaksi amacıyla bu yönde eğilimi bulunan hastalara mide koruyucu maddelerin verilmesi, ayrıca ciddi bir izlemenin yapılması (röntgen kontrolü veya gastroskopi) gereklidir.

Deksametason tedavisi gören hastalarda özellikle viral hastalıkların daha ciddi seyretmesi mümkündür. Özellikle bağışıklık sistemi azalmış (bağışıklık sistemi bastırılmış) çocuklar ve şimdiye kadar kızamık ve suçiçeği geçirmemiş yetişkinler risk altındadır. Eğer bu sözü edilen kişiler dekzametason tedavisi sırasında kızamık ve suçiçeği geçiren hastalarla temas halinde bulunurlarsa derhal bir doktora başvurmalıdırlar. Gerekli hallerde hekimin koruyucu tedaviyi başlatması mümkündür.

KORDEXA ile yapılan tedavi sırasında ateşli hastalıklar, kaza veya ameliyat gibi bedeni yoran özel durumların ortaya çıkması halinde verilen dozun geçici olarak artırılması gerekebilir. Diğer tüm glukokortikoit preparatlarında olduğu gibi, KORDEXA tedavisinde de, uzun süren bir tedavi döneminden sonra tedaviyle birlikte faaliyeti duran böbrek üstü bezinin yeniden toparlanması amacıyla tedavinin aniden kesilmemesi, ilacın kademeli olarak azaltılarak bırakılması gerekir.

Hastalığın gerektirdiği tetiklerden bağımsız olarak daha uzun süren glukokortikoit tedavilerinde, hastanın başlangıç durumu ve verilen doza bağlı olarak, olası istenmeyen yan etkiler açısından uygun aralıklarla gözlemlenmesi gerekir.

Gelişim dönemindeki çocuklarda tedavinin çok dikkatli bir biçimde belirlenmesi gerekir. Bu konuda mümkün olduğunca aralıklı veya dönüşümlü bir tedavi seçeneği tercih edilmelidir.

Yaşlılarda fayda/risk analizi çok dikkatli bir biçimde yapılmalı ve osteoporoz gibi yan etkiler göz önünde bulundurulmalıdır.

Kadın hastaların hekimlerine mevcut veya yeni başlamış bir hamilelik durumu hakkında bilgi vermeleri gerekir.

Beslenme rejiminde besinlerin potasyum, albümin ve vitamin açısından zengin olmasına, bununla birlikte yağ, karbonhidrat ve tuz bakımından düşük düzeyde olmalarına dikkat edilmelidir.

KORDEXA, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu miktar, düşük sodyum veya kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için bir risk oluşturmaz.

KORDEXA'nın içeriğinde 127.297 mg laktoz monohidrat bulunur. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Dijital glikozitler	: Potasyum eksikliği ile birlikte glikozit etkinin güçlenmesi
Salüretikler	: İlave potasyum salınımı
Antidiyabetikler	: Kan şekeri düşürme seviyesinde azalma
Kumarin türevleri	: Pıhtılaşma inhibisyonunda zayıflama
Efedrin	: Kortikoid etkisinde azalma
Rifampisin, fenitoin, karbamazepin, barbitürat ve CYP3A4'yi tetikleyen diğer ilaçlar	: Kortikoid etkisinde azalma
Ketokonazol, makrolid antibiyotikleri ve CYP3A4'yi inhibe eden diğer ilaçlar	: Kortikoid etkisinde güçlenme
Non-steroid antiflojistikler / Antiromatizmal ilaçlar / Salisilatlar	: Gastrointestinal kanama riskinde artış
Östrojen içeren kontraseptifler	: Kortikoid etkisinde güçlenme
Prazikuantel	: Kandaki prazikuantel konsantrasyonun düşmesi mümkündür.
ACE inhibitörleri	: Kan tablosunda değişikliklerin meydana gelme riskinde artış
Klorokin, hidroksiklorokin, meflokin	: Miyopati, kardiyomiyopati riskinde artış
Somatropin	: Somatropin'in etkisi uzun süreli tedavilerde azalır
Protirelin	: TSH yükselmesinde azalma
Laksatifler	: Potasyum kaybında artış
Atropin, diğer antikolinerjikler	: İlave göz içi basınç artışı mümkündür

Bağışıklığın sağlanmasından 8 hafta öncesinde veya 2 hafta sonrasında glukokortikoid tedavisi yapılırsa, bağışıklıklığın azalabileceği veya hiç olmayabileceği göz önünde bulundurulmadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
KORDEXA kullanılırken doğum kontrolü uygulanmalıdır.
KORDEXA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi
KORDEXA'nın gebelik döneminde kullanımı sadece hayati endikasyonlarla sınırlıdır; çünkü glukokortikoitlerle yapılan hayvan deneylerinde nispeten düşük dozlarda da teratojen etkinin olduğu saptanmıştır (Güvenlikle ilgili klinik öncesi veriler bölümüne bakınız).

Laktasyon dönemi
Deksametazon verildikten sonra verilen doza bağlı olarak, deksametazon'un vücuttan atılmasına kadar geçen 2-3 gün emzirmeye ara verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Steroidler, bazı hastalarda sperm sayısını ve hareket edebilme yeteneğini artırabilir veya düşürebilirler.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri konusunda araştırma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır:
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) ve çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kısa süreli deksametazon tedavisinde yan etki riski düşüktür. Yine kortikoid tedavisi sonucu semptomların bastırılabileceği (genelde stres kaynaklı) mide ve barsak ülserine ve glikoz toleransına ve enfeksiyon direncinin azalmasına dikkat edilmelidir. Özellikle uzun süreli tedavilerde (yaklaşık 2 haftadan daha uzun süren) glukokortikoidin bilinen yan etkileri görülebilir. Bunlar artmış hormon etkisi türünden Cushing sendromuyla benzerlik gösterir:

Kan ve lenf sistemi bozuklukları
Kan tablosunda değişiklikler (orta düzeyde lökositoz, lenfopeni, eozinopeni, poliglobuli.

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Enfeksiyon riskinin artması; mikoz, virüs ve diğer enfeksiyonlarının (örneğin tüberküloz) meydana gelme veya aktive edilme riskinde artış; bağışıklık sisteminde azalma.

Endokrin bozukluklar
Psödo-Cushing-sendromu, ay yüz, obezite, kan şekerinin yükselmesi (glikoz toleransında azalma, diabetes mellitus), böbrek üstü bezi atrofisi veya inaktivasyonu, çocuklarda gelişim bozuklukları, cinsel hormon salınımı bozuklukları (mensturasyon bozuklukları, hirsutizm, enpotans).

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Ödem oluşumu ile birlikte sodyum retansiyonu, artan potasyum salınımı, albumin metabolizması üzerine katabolik etki (negatif azot tablosu).

Psikiyatrik bozukluklar
Depresyon, iritasyon, öfori, iştah ve dürtülerde artış.

Sinir sistemi bozuklukları
Psödotümör serebri, latent epilepsinin manifestasyonu.

Göz bozuklukları
Göz içi basınç artışı (glokom), mercekte bulanıklık (katarakt).

Vaskuler bozukluklar
Hipertoni, artroskleroz ve tromboz riskinde artış, damar enfeksiyonu (uzun süren tedavide ilacı bırakma sonucunda görülen vaskulit).

Gastrointestinal sistem bozuklukları
Mide şikâyetleri, ulkus ventrikulum veya ulkus duodenum oluşumu veya aktivasyonu, pankreatit (alkolizm gibi önceden yatkınlıkta), ülseratif kolitiste perforasyon tehlikesi.

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Ciltte çatlaklar (striae rubrae), ciltte incelme (atrofi), nokta şeklindeki cilt kanamaları (peteşiler), hematom (ekimozlar), steroit akne, yara iyileşmesinde gecikme, perioral dermatit.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ dokusu ve kemik bozuklukları
Kas güçsüzlüğü (atrofi), osteoporoz, nadir durumlarda aseptik kemik nekrozları (femur- ve humerus başı).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Deksametazon ile meydana gelen akut intoksikasyonlar bilinmemektedir. Doz aşımı halinde özellikle endokrin, metabolizma ve elektrolit tablosu üzerinde istenmeyen etkilerin daha güçlü görülmesi beklenebilir (Yan etkileri bölümüne bakınız). Antidotu bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: H02AB02
Farmakoterapötik grubu: Glukokortikoidler

Dekzametason sentetik 9α-florize glukokortikoit olup kortizona kıyasla yaklaşık 30 kat daha etkindir. Buna karşın mineralokortikoit etkisi neredeyse hiç yoktur. Cushing eşik dozu 1,5 mg/gün.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Deksametazon oral uygulamanın hemen ardından mide ve proksimal ince barsakta süratle ve tamamen emilir. Birinci ve ikinci saat içerisinde azami kan seviyesine ulaşır. Deksametazon'un oral uygulamadan sonra biyoyararlanım oranı yaklaşık %80–90 düzeyindedir.

Dağılım:
Doza bağlı olarak deksametazon çoğunlukla plazma albuminine bağlanır. Çok yüksek konsantrasyonlara ulaştığında büyük bir kısmı kanda serbest bir halde proteine bağlı olmadan bulunur. Hipoalbuminemi durumunda bağlı olmayan (etkin) kortikoid oranı artar.

Beyin-omurilik sıvısına geçiş:
İnsanda radioaktif işaretli deksametazonun intravenöz uygulamasından dört saat sonra maksimum deksametazon beyin-omirilik sıvısı seviyesi eş zamanda plazma konsantrasyonunun yaklaşık 1/6'sı kadar ölçülmüştür.

Plasentaya geçiş:
Tüm diğer glukokortikoitlerde olduğu gibi deksametazonun da plasenta bariyerini (diğer birçok kortikoitlerden farklı olarak metabolize olmamış halde) geçmesi mümkündür.

Anne sütüne geçiş:
Bu konuda deksametazon ile ilgili veri yoktur. Glukokortikoitler az miktarda anne sütüne geçer. Burada emzirilen çocuğa genelde annede sistemik olarak bulunan dozun 1/100'inden daha az bir geçiş olur. Buna rağmen daha yüksek dozlarda verildiğinde veya uzun süren kullanımda emzirmeye ara verilmelidir.

Biyotransformasyon:
Metabolizasyonu karaciğerde kısmen glukoron veya sülfürik asit konjugasyonu biçiminde ve daha sonra böbrek yoluyla atılım biçiminde gerçekleşir.

Eliminasyon:
Deksametazonun serumdaki yarılanma süresi yetişkinlerde 168 ile 324 dakika arasındadır (ortalama: 4.1 +/- 1.3 saat). Deksametazon büyük ölçüde böbrekler üzerinden idrarla serbest deksametazon alkolü biçiminde atılır. Böbrek bozuklukları deksametazonun eliminasyonunu önemli ölçüde etkilemez. Ağır karaciğer hastalıklarında örneğin hepatit, karaciğer sirozu gibi ve yine gebelikte ve östrojen uygulamalarında glukokortikoit yarılanma süresi uzar.

Doğrusallık ve doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Geriyatrik popülasyon:
65 yaşında ve üzerindeki yaşlılarda, yetişkinlerdeki yanıta göre farklılık olup olmadığı ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır. Diğer bildirilen klinik çalışmalarda, yaşlılar ve yetişkinler arasında farklılıklar görülmemiştir. Özellikle diabetes mellitus, sıvı retansiyonu ve hipertansiyonu olan yaşlı hastalarda kortikosteroid kullanımına dikkat edilmesi gerekir.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda kortikosterodilerin etkinlik ve güvenliği, yetişkinlerde de aynı olduğu gibi kortikosteroid etkilerinin iyi bilinen yönlerine dayandırılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Glukokortikoitlerin akut toksititesi düşüktür. İnsan ve hayvanda kronik toksitite ile ilgili veriler mevcut değildir. Kortikoid kaynaklı zehirlenme vakaları bilinmemektedir. Ancak insanlarda günlük >1 mg dozu aşan uzun süreli tedavi amaçlı kullanımda belirgin yan etkilerin ortaya çıkabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Hayvan deneylerinden teratojenik ve mutajenik potansiyeli ile ilgili yeterli veri elde mevcut değildir. Bunun insan üzerinde revelansının olup olmadığı şimdiye kadar açıklanamamıştır.

Deksametazon hayvan deneylerinde çeşitli hayvan türlerinde dudak yarığı ve az miktarda diğer gelişim bozukluklarına yol açmıştır. İnsanla ilgili şimdiye kadar yayınlanan vakalarda gelişim bozukluğu riskini artırdığı yönünde bir ipucuna rastlanmamıştır. Fakat burada sözü edilen vaka sayısı böyle bir riskin mevcut olmadığını ifade etmek için yeterli değildir. Şimdiye kadar glukokortikoitler ile ilk üç aylık dönemde elde edilen klinik deneyimlerde yüksek bir teratojen risk

konusunda herhangi bir ipucuna rastlanmamıştır. Gebelik sırasında yapılan uzun süreli tedavilerde intrauterin gelişme bozuklukların meydana gelmeyeceği söylenemez.

Gebeliğin sonuna doğru yapılan tedavilerde fetusta böbrek üstü bezi atrofisi riski mevcut olup yeni doğan bebekte ilacın aşama aşama azaltılarak bırakıldığı bir tedavi gerektirebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz Monohidrat
Nişasta
Povidon K-30
Kroskarmelloz Sodyum
Boya (Brilliant Blue)
Magnezyum Stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 tabletlik PVC/Aluminyum folyo blisterler ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

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

Özel bir gereklilik yoktur.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No : 64-66
Üsküdar / İSTANBUL
Tel. : 0216 492 57 08
Fax : 0216 334 78 88
E-posta: info@kocakfarma.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

225/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.06.2010

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

19.07.2011