

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOMECON® krem % 0.1

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram krem, 1 mg mometazon furoat içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol stearat	80 mg
Stearil alkol ve setearet 20	100 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MOMECON 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:

MOMECON hastalıklı deri bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mometazon furoatın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

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.

Geriyatrik popülasyon:

Mometazon furoatın yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

MOMECON fasiyal rozasea, akne vulgaris, perioral dermatit, perianal ve genital kaşıntı, bebek bezi pişikleri, bakteriyel (örn. impetigo), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster ve suçiçeği) ve fungal (örn. kandida veya dermatofit) enfeksiyonları, varisella, tüberküloz, sifilis veya aşı sonrası reaksiyonlarında kontrendikedir. Mometazon furoat veya diğer kortikosteroidlere duyarlı olan hastalarda MOMECON kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MOMECON 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.

Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde, intertriginöz deri alanlarında sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında lokal ve sistemik toksisite görülebilir. Çocuklarda veya yüze uygulamada, tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalı ve kapalı pansuman yapılmamalıdır. Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda uzun süreli, devamlı tedaviden kaçınılmalıdır.

Güçlü topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu bazı hastalarda geriye dönüşümlü olarak, hipotalamus-hipofiz-adrenal korteks ekseninin baskılanmasına, Cushing sendromu belirtilerine, hiperglisemi ve glikozüriye yol açabilir.

İlacın uygulanması bırakıldıktan sonra hipotalamus-hipofiz-adrenal ekseninin fonksiyonu hızla düzelir. Seyrek olarak steroid kullanımının kesilmesine bağlı belirtiler görülebilir. Böyle durumlarda sistemik yoldan kortikosteroid yerine koyma tedavisi yapılabilir.

Sistemik kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen yan etkilerden herhangi biri, adrenal bezin baskılanması da dahil olmak üzere, özellikle bebekler ve çocuklarda, topikal kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.

Pediyatrik hastalar, topikal kortikosteroidlerce indüklenen HPA eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler; çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür. Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

MOMECON oftalmik kullanım için uygun değildir.

Hastaların bilmesi gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarında dıştan kullanım için geliştirilmiştir. Göze temas ettirilmemelidir.
2. Doktorun önerdiği hastalık dışında başka hastalık için kullanılmamalıdır.
3. Doktor önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesinin sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatılmaması gerekir.

MOMECON deride lokal reaksiyonlara (örn., kontakt dermatit) yol açabilen stearyl alkol ve ciltte tahrişe yol açabilen propilen glikol stearat içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MOMECON'un çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Mometazon furoatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. MOMECON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kadınlarda yöresel uygulanan kortikosteroidlerin teratojenik etkilerini gösteren çalışmalar yoktur. Bu nedenle hamilelik sırasında bu tür ilaçlar, yarar ve riskleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hamilelik sırasındaki uygulama geniş yüzeyler üzerinde olmamalı ve uzun tedavi sürelerini kapsamamalıdır.

Mometazon furoatın gebe kadınlarda kullanımının güvenliliği ile ilgili bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetüs üzerindeki potansiyel risklerinden üstünse kullanılmalıdır. Bu sınıfa dahil olan ilaçlar gebe kadınlarda büyük miktarlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin anne sütünde tespit edilebilecek kadar sistemik emilime geçip geçmediği bilinmemektedir. MOMECON emziren kadınlarda yalnızca yarar/risk ilişkisi dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite alışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneđini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar řu şekilde tanımlanır: 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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: İritasyon, hipertrikozis, hipopigmentasyon, perioral pigmentasyon, alerjik kontakt dermatit, deride maserasyon, sekonder enfeksiyon, stria ve miliaria gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

Çok seyrek: Parestezi, kaşıntı ve deri atrofisi, abse, yanma, hastalığın eksasereasyonu, ciltte kuruluk, eritem, fronküloz ve sivilce gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

MOMECON 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.

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 antiinflamatuvar, antipruritik ve antipsoriatik etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

Kortikosteroidler böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda antiinflamatuvar etki sağlamak veya bağışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar. Topikal uygulanan kortikosteroidler antiinflamatuvar,

antipruritik özellikleri nedeniyle, kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların tedavisinde etkilidir.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, preparatta kullanılan sıvı maddelerine, epidermin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde deri yoluyla emilim artar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: % 0.1'lik losyon formundaki mometazon furoat preparatının topikal uygulamasından sonra sistemik emilimi minimum düzeydedir. İnsanlarda sağlam deriye uygulanan dozun yaklaşık % 0.4'ü emilir.

Dağılım: Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeylerde bağlanırlar.

Biyotransformasyon: Esas olarak karaciğerde metabolize olurlar.

Eliminasyon: Mometazon furoat böbreklerden atılır, bazı topikal steroidler ve metabolitleri safra ile de atılırlar.

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat kreminin hipotalamus-hipofiz-surrenal eksenindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği saptanmıştır.

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

Hekzilen glikol
Beyaz balmumu
Beyaz vazelin
Propilen glikol stearat
Stearil alkol ve setearet 20
Alüminyum nişasta oktenil süksinat
Titanyum dioksit
Fosforik asit (pH ayarlayıcı)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 30 g krem içeren HDPE burgulu kapak ile kapatılmış, laklı alüminyum tüp ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

210/51

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.01.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ