

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOMECON® losyon % 0.1

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram losyon, 1 mg mometazon furoat içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 280 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

Renksiz berrak sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MOMECON kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların iltihap ve kaşıntı ile birlikte seyreden belirtilerini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılır. Saçlı deri ve diğer kıllı deri alanlarındaki psöriyazis (sedef hastalığı) ve seboreik dermatit lezyonlarının tedavisi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir defa birkaç damla damlatılır.

Uygulama şekli:

Saçlı deri bölgeleri dahil hastalıklı deri bölgesine günde bir defa birkaç damla MOMECON damlatılır ve deriden emilinceye kadar hafifçe ovulur. Etkili ve ekonomik kullanım için şişenin ağzı hastalıklı bölgeye yaklaştırılarak az miktarda losyon uygulanır.

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 kortikosteroid kullanımı çocuklarda etkili tedavi sonuçlarını sağlayacak en düşük miktarlarda yapılmalıdır. Tedavi süresi 5 gün ile sınırlandırılmalıdır. Sürekli kortikosteroid tedavisi büyüme ve gelişmeyi etkileyebilir.

Geriyatrik popülasyon: Mometazon furoatın yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bakteriyel (örn. impetigo), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster ve suçiçeği) ve fungal (örn. kandida veya dermatofit) enfeksiyonlarda kontrendikedir.

MOMECON, mometazon furoat ya da öteki kortikosteroidlere duyarlı hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

YALNIZ DERMATOLOJİK KULLANIM İÇİNDİR. GÖZE UYGULANMAZ.

Genel

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

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.

Güçlü steroid kullanımı, geniş alanlara uygulama, uzun süreli kullanım, epidermis bütünlüğünün bozulmuş olduğu bölgelere uygulama ve kapalı pansuman tekniği ile kullanım, sistemik absorpsiyonu arttıran etkenler arasında sayılabilir.

Geniş vücut alanlarına tedavi uygulandığında ya da kapalı pansuman tekniği uygulandığında, topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu artacaktır. Bu koşullar altında veya uzun dönemli kullanım öngörülüyorsa, özellikle bebekler ve çocuklar olmak üzere, uygun önlemler alınmalıdır.

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

Uygulama sırasında deri tahrişinin görüldüğü durumlarda ilaca son verilmelidir.

MOMECON tedavisi sırasında iritasyon ya da duyarlılaşma meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Deri enfeksiyonunun oluşturduğu durumlarda, tedaviye antifungal veya antibakteriyel bir ilaç eklenmeli, hızlı iyileşme görülmezse, enfeksiyon denetim altına alınıncaya kadar kortikosteroid kullanımına son verilmelidir.

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.
4. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktora danışılmalıdır.

MOMECON, propilen glikol içerdiğinden ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

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

MOMECON'un 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.

MOMECON'un gebe kadınlarda kullanımının güvenilirliği 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 yeteneği/Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu 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 eksaserbasyonu, ciltte kuruluk, eritem, fronküloz ve sivilce gibi lokal advers reaksiyonlar görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yöresel kortikosteroidler aşırı dozda uygulandıklarında, Emilme sonucu sistemik yan etkilere yol açabilirler.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezliği ile sonuçlanabilir. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler
ATC kodu: D07AC13

Mometazon furoat belirgin antiinflamatuvar, antipruritik ve antipsöriyatik 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 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.

Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat losyonunun hipotalamus-hipofiz-adrenal eksenini üzerindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği saptanmıştır.

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.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol
Propilen glikol
Hidroksipropil selüloz
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat
Fosforik asit (pH ayarlayıcı)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, ağzı kendinden damlalıklı, kilitli HDPE kapak ile kapatılmış, 30 mL'lik HDPE şişe içerisinde kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

207/98

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.04.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ