

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PREDNOL-A krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tüp (30 g) için;

Prednasonolon	0.0375 g
İyodoklorhidroksikin	0.900 g

Yardımcı madde(ler):

Setil alkol	1.0935 g
Stearil alkol	1.0935 g
Nipajin (metilparahidroksi benzoat)	0.0300 g
Nipazol (propilparahidroksi benzoat)	0.0150 g
Propilen glikol	1.5000 g

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal krem

Sarı renkli, karakteristik kokulu, homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PREDNOL-A Krem, lokal kullanım amaçlı kortikosteroidlerin kullanıldığı bütün deri hastalıklarının akut şekillerinde, özellikle bakteriyel ya da fungal enfeksiyonun eklendiği durumlarda kullanılır. Bu dermatozlar aşağıdaki şekilde sıralanırlar:

- Akut ve kronik ekzemalar
- Nörodermatit
- Kontakt, kronik ve seboreik dermatitler
- Numuler dermatit
- Kronik liken simpleks
- Hipertrofik liken planus
- Anogenital ve senil pirurit
- Psöriyaz

Transkütan difüzyon kabiliyeti ile psöriyaz belirtilerinin kısa zamanda giderilmesini sağlar. Yanıklar, güneş yanıkları ve eritrodermide sadece doktor tavsiyesi ile kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yüksek etkili bir krem olduğundan günde 2-3 defa kullanımı yeterlidir. Tedaviden alınan olumlu yanıtı göre PREDNOL-A Krem uygulaması günde 1 defaya veya daha aza indirilebilir. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe, 2 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır. 2 hafta içerisinde iyileşme gözlenmez ise, tanı yeniden değerlendirilebilir.

Uygulama şekli:

PREDNOL-A yalnızca topikal olarak uygulanır. Etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürülür. Doktor tarafından gerekli görüldüğü takdirde, kremin uygulandığı bölge sargıyla örtülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

PREDNOL-A içerisinde yer alan iyodoklorhidroksikin etkin maddesinden dolayı, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. İyodoklorhidroksikin nörötoksik etkileri olduğu bilinmektedir. Klinik çalışmalarda iyodoklorhidroksikin topikal uygulamadan sonra saptanabilir derecede sistemik absorpsiyonu olduğu gösterildiğinden bebeklerde ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

PREDNOL-A'nın içerdiği prednasonolon etkin maddesinin pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkinliği belirlenmemiştir. Ancak pediyatrik hastalar topikal kortikosteroidlerle tedavi edildiklerinde, yüzey alanının vücut kütlesine oranının yüksek olması sebebiyle, hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aks baskılanması açısından yetişkinlerden daha fazla risk altındadır. Bu nedenle, tedavi sırasında Cushing sendromu görülmesi ve tedavinin durdurulması ile glukokortikoid yetmezliği gelişmesi riski de yüksektir. Bebek ve çocuklarda topikal kortikosteroidlerin uygun olmayan kullanımı sonucunda, stria da dahil olmak üzere bazı advers etkiler bildirilmiştir.

Topikal kortikosteroid uygulanan çocuklarda; HPA aks baskılanması, Cushing sendromu, doğrusal büyüme geriliği, kilo alımında gecikme, intrakranyal hipertansiyon bildirilmiştir. Çocuklarda adrenal baskılanmanın göstergeleri düşük plazma kortizol seviyeleri ve adrenokortikotropik hormon (ACTH) uyarılmasına karşı cevabın olmamasıdır. İntrakranyal hipertansiyon göstergeleri ise; fontanel şişkinliği, baş ağrıları ve bilateral papilla ödemidir.

PREDNOL-A istenmeyen etkiler riski nedeniyle çocuklarda, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşa bağlı olarak karaciğer, böbrek ve/veya kalp fonksiyonlarının azalması ve var olan hastalıklar ve devam eden ilaç tedavileri sebebiyle geriatrik hastalarda doz dikkatli seçilmelidir. Tedaviye genellikle düşük dozla başlanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Prednasilona, diğer kortikosteroidlere, iyodoklorhidroksikine, hidroksikinolin ve diğer kinolin türevlerine, iyota veya formülasyondaki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Deri tüberkülozu ile deri sifilisinde ve canlı virüs aşılarının (çiçek v.b.) uygulaması sırasında kullanılmamalıdır.

Subakut miyelopatik nöropatide kullanılmamalıdır.

Rozase, akne vulgaris ve perioral dermatitte tek başlarına cilt üzerinde ve ayrıca bakteriyel, fungal ve viral bir enfeksiyon durumunda kontrendikedir.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PREDNOL-A özellikle uzun süre veya oklüzyon altında kullanıldığında, içerisinde yer alan iyodoklorhidroksikin etkin maddesinin topikal uygulamasından dolayı teorik olarak nörotoksisite riski vardır. Ayrıca geniş deri yüzeylerinde ya da uzun süreli kullanımlarda lokal kortikosteroidlerin deriden absorpsiyonu geri dönüşlü hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aks baskılanması oluşturabilir. Aynı zamanda tedavi süresince topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu sebebiyle bazı hastalarda Cushing sendromu belirtileri, hiperglisemi ve glukozüri oluşturabilir. Nadir olarak bazı durumlarda tedavinin birden kesilmesi ile ortaya çıkan belirtiler nedeniyle, sistemik kortikosteroid tedavisi gerekebilir.

Pediyatrik hastalar eşdeğer dozlarda, daha geniş “yüzey alanı/vücut kütle” oranı sebebiyle, sistemik toksisiteye daha duyarlı olabilirler. Kortikosteroidler büyüme geriliğine sebep olabileceğinden PREDNOL-A tedavisi, çocuklarda doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.

Kortikosteroidler immünoşüpresif etki nedeniyle T hücreleri ve makrofaj fonksiyonlarını olumsuz yönde etkilerler ve latent hastalıkların ortaya çıkmasını kolaylaştırabilirler.

Eğer enfeksiyon devam ederse sistemik kemoterapi gerekir. Enfeksiyonun yayılması halinde topikal kortikosteroid tedavisi kesilmelidir.

Kullanım süresince güneş ışığı ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

Tedavi süresince iritasyon oluşumunda PREDNOL-A kullanımı kesilmelidir. Kortikosteroidlerle kontakt dermatit, kortikosteroid içermeyen birçok topikal preparat ile görülen klinik alevlenmeden çok, genelde iyileşme olmaması ile teşhis edilmektedir. Böyle bir teşhis uygun yama testi ile doğrulanmalıdır.

PREDNOL-A, göz ile temas ettirilmemelidir.

PREDNOL-A genellikle iyi tolere edilir, ancak aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde uygulama sonlandırılmalıdır.

PREDNOL-A saç, cilt ve kumaşı boyayabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

PREDNOL-A'nın içeriğinde metilparahidroksi benzoat ve propilparahidroksi benzoat bulunur. Bunlar, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PREDNOL-A'nın içeriğinde setil alkol ve stearyl alkol bulunur. Bu sebeple, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Ayrıca PREDNOL-A'nın içeriğinde propilen glikol bulunur. Bu sebeple ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PREDNOL-A'nın diğer ilaçlar ile etkileşimine ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Lokal olarak uygulanan kortikosteroidlerin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

Lokal olarak uygulanan kortikosteroidlerin hamile kadınlarda kullanımı sonucunda teratojen etki ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak, PREDNOL-A gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Lokal olarak uygulanması sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi:

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütüne geçmektedir ve büyümeyi baskılayabilir, endojen kortikosteroid üretimini etkileyebilir veya başka istenmeyen etkilere neden olabilir. Kortikosteroidlerin topikal uygulamasının anne sütünde saptanabilen miktarlara ulaşabilecek kadar sistemik absorpsiyona uğrayıp uğramadığı bilinmemektedir. Prednasilonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PREDNOL- A tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PREDNOL- A tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. PREDNOL-A emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PREDNOL-A'nın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır: 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 $< 1/1.000$) ve çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin bozukluklar

Yaygın olmayan:

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu bazı hastalarda geri dönüşlü HPA aksın baskılanması, Cushing sendromu belirtileri, hiperglisemi ve glukozüriye neden olmuştur.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın:

Batma, yanma, iritasyon, kontakt dermatit, derinin soyulması, kaşıntı, şiddetli geçici eritem, kuruluk/pullanma.

Aşağıda belirtilen lokal advers reaksiyonlar diğer kortikosteroidlerle seyrek olarak bildirilmiştir ve görülme sıklığı oklüzif bandajlar ve daha güçlü kortikosteroidlerin kullanımı ile artar. Bu reaksiyonlar azalan sıklıkla sıralanmıştır: folikülit, akneye benzer döküntüler, hipopigmentasyon, perioral dermatit, sekonder enfeksiyon, cilt atrofisi, deri çatlakları, isilik (miliaria).

PREDNOL-A genellikle iyi tolere edilir, ancak aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde uygulama sonlandırılmalıdır.

Semptomlarda alevlenmeler olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal olarak uygulanan PREDNOL-A'nın deriden tek bir aşırı doz uygulaması (absorpsiyona izin veren şartların varlığında geniş bir yüzeye uygulama) sonrasında akut bir entoksikasyon riski beklenmemektedir.

Kortikoid formülasyonlarının aşırı uzun ve yoğun uygulaması sonucu kütan atrofinin göstergesi olarak deri incilmesi, telenjektaziler ve striae (özellikle intertriginöz) ortaya çıkabilir. Topikal "aşırı dozaj" sonucu kütan atrofiye yönelik bu tür semptomlar ortaya çıktığında tedavi kesilmelidir. Genel olarak semptomlar 10-14 gün içinde geriler.

Prednasonolon, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>2 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında sistemik dolaşıma geçen miktarında artış ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir. Bu etkiler, büyüme geriliği ile HPA aks süpresyonu, (yalnız çocuklarda) Cushing sendromu, hiperglisemi ve glukozüridir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Kortikosteroidler

ATC Kodu : D07AB08

PREDNOL-A Krem'de su ile yıkanabilen yağsız bir baz içerisinde %0.125 oranında bir prednisolon derivativesi olan (16 α , hidroksi-prednisolon 16-17 asetonid=) prednasinolon ve %3 oranında iyodoklorhidroksikin bulunmaktadır.

Prednasinolon antiinflamatuvar, antiprüritik ve vazokonstrüktör etkilidir. Topikal kortikosteroidler epidermal hücre membranlarını aşarak spesifik sitoplazmik reseptörlere bağlanırlar. Bu steroid-reseptör kompleksi hücre çekirdeğine hareket eder ve oradaki hedef DNA bölgelerine bağlanır. Bu bağlanma gen transkripsiyonunu, mRNA yapımını ve protein sentezini değiştirir.

Topikal kortikosteroidler topluca lipokortinler olarak adlandırılan fosfolipaz A₂ inhibitör proteinleri indükleyerek antiinflamatuvar etki gösterir. Lipokortinler araşidonik asit salıverilmesini inhibe ederler. Araşidonik asit sentezinin inhibisyonu derideki prostaglandinlerin ve lökotrienlerin sentezini azaltır. Derideki antiinflamatuvar etkiler ödem fibrin birikimi, kapiler dilatasyon, fagositlerin hasta bölgeye göçü ve fagositik aktivitelerin inhibisyonu şeklinde ortaya çıkar.

Güçlü topikal kortikosteroidler uzun süreli kullanıldıklarında doku atrofisi ve kollajen oluşumundaki azalma nedeniyle epidermin incelmeye sebep olabilirler. Bu ilaçlar uzun süre yeterli miktarda kullanıldıklarında sistemik olarak absorbe olabilirler. Sistemik etkileri hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aks baskısı, hiperglisemi ve Cushing hastalığına benzer belirtilerdir.

İyodoklorhidroksikin antibakteriyel ve antifungal özelliğe sahip bir komponenttir. Bu nedenle enfekte deri lezyonlarında kullanım alanı bulunur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidler deriden kısmen absorbe edilirler; derinin keratin tabakasının kaybı, enflamasyon ve epidermal bariyerin hastalıkları (örn. ekzema, psöriyaz) absorpsiyonu hızlandırır. Topikal uygulamayı takiben kortikosteroidlerin perkütanöz penetrasyonu bireyler arasında değişmektedir ve kapayıcı sargılar, yüksek kortikosteroid konsantrasyonu ve belli araçlarla artabilir.

Topikal kortikosteroidlerin uygulamadan sonra sadece küçük miktarları dermise ve sonradan sistemik dolaşıma ulaşır. Önkol, diz, dirsek, avuç içi ve ayak tabanına göre; skrotum, koltuk altı, göz kapağı, yüz ve saçlı deriden daha fazla absorbe olur.

İyodoklorhidroksikin topikal ilaçlardan sistemik absorpsiyonu %4.2 ila %40 arasına değişmektedir.

Dağılım:

Prednasinolon, dokularda ve vücut sıvısında hızlı dağılım gösterir. Yaygın olarak dolaşımda plazma proteinlerine bağlanırlar. Genelde globulin ve seyrek olarak da albumine bağlanırlar. Prednasinolon ve globulin bağlanması yüksek eğilim fakat düşük bağlanma kapasitesi verir. Albumin ile ise düşük eğilim fakat geniş bağlanma kapasitesi verir.

Biyotransformasyon:

Topikal kortikosteroidlerin absorbe olan kısmı sistemik kortikosteroidlerde olduğu gibi karaciğerde metabolize olur. İyodoklorhidroksikin, glukuronid ve sülfat metabolitlerine dönüşür.

Eliminasyon:

Topikal kortikosteroidlerin ve metabolitlerinin atılımı böbrekler ve az miktarda da safra aracılığıyla gerçekleşir. İyodoklorhidroksikin başlıca glukuronid şeklinde daha az miktarda sülfat şeklinde atılır. Değişmeden atılan iyodoklorhidroksikin miktarı çok azdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setil alkol
Stearil alkol
Sodyumlaüril sülfat
Beyaz vazelin
Sıvı vazelin
Nipajin (metilparahidroksi benzoat)
Nipazol (propilparahidroksi benzoat)
Karboksipolimetilen
Propilen glikol
Sodyum hidroksit
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık laklı alüminyum tüp.

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

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe/İstanbul
Tel: 0 (212) 337 38 00
Fax: 0 (212) 337 38 01

8. RUHSAT NUMARASI

103/6

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.12.1969

Ruhsat yenileme tarihi: 08.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

23.05.2013