

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELOSALIC Pomat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mometazon furoat (%0.1) 1 mg

Salisilik asit (%5) 50 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Topikal kullanım için pomat

Beyaz veya beyazımsı homojen pomat

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ELOSALIC kronik, orta dereceli ve ağır psoriasis vulgarisin inflamatuvar ve hiperkeratotik manifestasyonlarının giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli:

ELOSALIC, etkilenen cilt bölgelerine, ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir veya iki defa uygulanmalıdır. Maksimum günlük doz 15 gramdır ve vücut yüzeyinin en fazla %30'una uygulanmalıdır. Üç haftalık uygulama sırasında veya sonrasında iyileşme görülmeye başladığında, günde iki kez olan uygulama günde bir defaya indirilmeli ve daha sonra kademeli olarak sonlandırılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik kullanım

ELOSALIC'in emniyet ve etkinliği 12 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

ELOSALIC, mometazon furoat, salisilik asit veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Diğer topikal glukokortikoidlerde olduğu gibi, ELOSALIC de aşağıdaki enfeksiyonları olan hastalarda etkene yönelik tedavi eş zamanlı uygulanmıyorsa kontrendikedir:

–bakteriyel enfeksiyon (örn., piyoderma, sifilis ve tüberküloz),

- viral enfeksiyon (örn., herpes simpleks, suçiçeği, herpes zoster, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*)
- funga enfeksiyon (dermatofitler ve mayalar) ve
- parazitik enfeksiyonlar.

ELOSALIC aşılama sonrası reaksiyonlar, perioral dermatit, rozasea, akne vulgaris ve deri atrofisi olan hastalarda da kontrendikedir.

ELOSALIC gebeliğin son üç ayında kontrendikedir (bkz. bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm kütanöz glukokortikoid preparatlarda olduğu gibi, geniş vücut yüzey alanları tedavi edilirken önlem alınmalıdır.

ELOSALIC'in kapalı pansumanla birlikte kullanımı tavsiye edilmez. ELOSALIC yüz, kasıklar, genital bölge veya diğer kıvrımlı bölgelerde kullanıma yönelik değildir. ELOSALIC oftalmik kullanım için uygun değildir. ELOSALIC kullanılırken gözler, mukozalar ve açık yaralar ile temasından kaçınmaya dikkat edilmelidir. ELOSALIC ülserler, yaralar veya deri çatlakları üzerine uygulanmamalıdır.

ELOSALIC'in püstüler veya guttat psoriasisde kullanılması önerilmez.

Ciltte aşırı kuruma dahil tahriş gelişirse ELOSALIC kullanımı bırakılmalı ve uygun tedavi verilmelidir.

Glukokortikoidler cilt enfeksiyonlarını maskeleyebilir, aktive edebilir veya cilt enfeksiyonlarını alevlendirebilirler. Tedavi sırasında cilt enfeksiyonları geliştiğinde uygun bir antifungal ya da antibakteriyel ajan kullanılmalıdır. Eğer olumlu yanıt alınmazsa ELOSALIC kullanımı, enfeksiyon yeterince kontrol altına alınıncaya kadar kesilmelidir.

Salisilik asit güneş ışınlarına karşı bariyer oluşturan bir ajan gibi etki gösterebilir. ELOSALIC ile cilt tedavisini UV tedavisiyle birlikte alan hastalar, ışığa karşı koruyucu etkiyi azaltmak ve civardaki tedavi edilmeyen bölgede yanık riskini en aza indirmek için UV tedavisine başlamadan önce ciltte kalan pomatı uzaklaştırmalı ve tedavi edilecek bölgeyi temizlemelidir. UV tedavisinden sonra, pomat tekrar uygulanabilir.

ELOSALIC ciltte tahrişe yol açabilen propilen glikol stearat içerir.

Çocuklarda kullanım

12 yaşından küçük çocuklarda ELOSALIC'in güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Dogum kontrolü (kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik risk bilinmemektedir.

Gebelik kategorisi

Hamilelik kategorisi C'dir.

Gebelik dönemi

ELOSALIC'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlarda mometazon furoat ve salisilik asit ile yürütülen çalışmalar teratojenik etkiler göstermiştir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. ELOSALIC gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Birinci ve ikinci trimesterde:

Gebe kadınlarda ELOSALIC'in güvenilirliği belirlenmemiştir. Dolayısıyla, gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde ELOSALIC kullanımından kaçınılmalıdır.

Üçüncü trimesterde:

Gebeliğin üçüncü trimesterinde, salisilik asit gibi tüm prostaglandin sentetaz inhibitörleri fetusta kardiyopulmoner ve renal toksisiteyi indükleyebilir. Gebelik döneminin sonunda, hem annede hem de çocukta kanama görülebilir. Bu nedenle ELOSALIC gebeliğin son üç ayında kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3).

Hamilelikte, çok geniş vücut yüzey alanları tedavi edilirken öncelikle düşük potentli steroidler kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Topikal kortikosteroidlerin kullanımında bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdakileri kapsamaktadır. Bu reaksiyonlar, görülme sıklığına [(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 ($< 1/10,000$) veya sıklığı bilinmeyen] göre verilmektedir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın olmayan: Enfeksiyonlar

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Endokrin bozukluklar:

Seyrek: Adrenal korteksin baskılanması

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı, atrofi

Yaygın olmayan: Strialar, rozasea benzeri inflamasyonlar, ekimozlar, folikülit

Seyrek: Hipertrikoz, hipopigmentasyon

Bilinmiyor: Cilt irritasyonu, ciltte kuruluk, akne, dermatit, kontakt dermatit, eksfoliasyon, telanjiektazi (kılcal damarların daha belirgin hale gelmesi), ciltte yumuşama veya beyaz lekeler, miliaria

Genel bozukluklar ve uygulama yerindeki durumlar:

Yaygın: Uygulama alanındaki hafif ile orta derecede yanma

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı ve uzun süreli topikal kortikosteroid kullanımı, Hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) eksen işlevini baskılayabilir ve sekonder adrenal yetmezliğe neden olabilir. HPA eksenini baskılanması saptanırsa ilacın kesilmesi veya uygulama sıklığının azaltılması denenmelidir, bu durumlar dikkatli bir gözlem gerektirir.

Klinik programda, tavsiye edilen maksimum günlük dozdan (günde 15 gram) daha yüksek dozlar hipotalamus-hipofiz-adrenal eksen üzerinde geçici bir etkiye yol açmıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler

ATC kodu: D07AC13

ELOSALIC'in farmakodinamik aktivitesi, doğrudan, aktif bileşenleri olan mometazon furoat ve salisilik asit ile pomat bazına bağlıdır.

Diğer topikal kortikosteroidler gibi, mometazon furoat antiinflamatuvar ve antipruritik özelliklere sahiptir. Topikal steroidlerin antiinflamatuvar aktivitesinin mekanizması genel olarak açıklık kazanmamıştır.

Salisilik asidin stratum korneum tabakasını deskuame ettiği ancak gözle görülen epidermisin yapısında değişikliklere yol açmadığı gösterilmiştir. Etki mekanizması, interelüler sement maddesinin çözünmesiyle ilişkilendirilmiştir. Salisilik asit mometazon furoatın deri tabakaları tarafından emilimini artırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Absorpsiyon ve sistemik etkilerin derecesi; tedavi edilen alan ve epidermisin durumuna, tedavinin süresine, uygulama alanına, kapalı pansuman kullanımına bağlıdır.

³H-mometazon furoat %0.1 ve salisilik asit %5 kombinasyonu içeren pomatın 12 saat süreyle, kapalı pansuman yapılmaksızın topikal olarak bir kez uygulanmasından sonra, uygulanan dozun yaklaşık %1.5'i sistemik olarak emilmiştir. Ortalama doruk plazma salisilik asit düzeyi 0.0066 mmol/l'dir. Salisilik aside bağlı sistemik toksik reaksiyonlar, genellikle çok daha yüksek plazma düzeylerinde (2.17 ile 2.90 mmol/l) görülürler.

Hipotalamus-hipofiz-adrenal eksen üzerinde hafif etkiler, 7.5 g'a kadar ELOSALİC vücut yüzey alanının %30'una yedi gün süreyle günde iki kez toplam 15 gram günlük dozda uygulandığında, bir hastada tek bir kez normalden düşük plazma kortizol düzeyinin ortaya çıkmasıyla gözlenmiştir. Tedaviye devam edildiğinde bu değer normale dönmüştür.

Dağılım:

Üç hafta süresince günde iki kez 7.5 g'a kadar ELOSALIC'in, kapalı pansuman yapılmaksızın uygulanmasından sonra, kandaki salisilat düzeyleri, en düşük saptama sınırı olan 0.36 mmol/l'nin altındadır.

Biyotransformasyon:

Absorbe edilen mometazon furoat, hızlı ve yoğun bir metabolizmaya uğrayarak, çok sayıda metabolit oluşturur. Bunların farmakolojik aktiviteye sahip oldukları düşünülmemektedir. Hiçbir majör metabolit oluşmamaktadır.

Eliminasyon:

Psoriazisli hastalara ³H-mometazon furoat %0.1 ve salisilik asit %5 kombinasyonu içeren pomatin tek bir topikal uygulamasını (12 saat) izleyen 5 günlük bir toplama döneminde, idrar ve feçeste sırasıyla yaklaşık %0.36 ve %1.11 oranlarında işaretlenmiş molekül belirlenmiştir. Bu uygulamada salisilik asidin efektif yarı ömrü, 2.8 saat'dir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, mometazon furoatın güvenilirlik toksikolojisi, genotoksisite ve karsinojenitesine (nazal uygulama) ilişkin tipik çalışmalara dayanarak insanlarda, glukokortikoidler için bilinenlerin dışında hiçbir özel tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

Hayvanlarda kortikosteroidler ile yürütülen çalışmalar üreme toksisitesini göstermiştir (damak yarığı, iskelet malformasyonları).

Sıçanlarda yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında, gestasyon süresinin uzadığı ve doğum sürecinin uzadığı ve zorlaştığı saptanmıştır. Ayrıca doğan yavruların sağkalımında kısalma ve vücut ağırlığında ve kilo alımında azalma gözlenmiştir. Fertilite üzerinde olumsuz bir etki yoktu.

Salisilik asit için, üreme toksisitesi çalışmalarında iskelet ve visceral malformasyonlar şeklinde kendini gösteren teratojenite gözlenmiştir. Güvenilirlik değerlendirmesinde önemli olabilecek, bu Kısa Ürün Bilgisinde belirtilenlerin dışında başka klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Heksilen glikol,
Propilen glikol stearat,
Beyaz vazelin,
Beyaz balmumu,
Saf su.

6.2. Geçimsizlikleri

Geçimsizlik için herhangi bir çalışma yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ambalajında ve 30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajı açıldıktan sonra 6 hafta içinde kullanınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Lamine tüp : Gövdesi yuvarlak, çok kat lamine tüp ile yüksek dansite polietilenden beyaz boyun ve polipropilen vidalı kapak.

Aluminyum tüp : İçi epoksi kaplı aluminyum tüp, vidalı düşük dansiteli polietilen kapak.

6.6 Beseri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer önlemler

Geçerli olduğu takdirde 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

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

No:199 Levent 199 Ofis Blok Kat:13

Levent 34394 İstanbul

Telefon : (212) 336 10 00

Faks : (212) 355 02 02

8. RUHSAT NUMARASI

200/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.08.2002

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

21.01.2015