

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLOCİP %0.05 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g merhem 0,5 mg diflorazon diasetat içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 0,5 mg/g

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz veya beyazımsı, opak homojen merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kortikosteroidlere cevap veren dermatozların enflamatuvar ve pruritik semptomlarında etkilidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FLOCİP, topikal olarak uygulanmalıdır ve hastalığın şiddetine göre günde 1-3 kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye hafifçe sürülmelidir.

Doktor tarafından belirtilmedikçe, oklüzif pansuman şeklinde kullanılmamalıdır.

Hastanın durumu yeniden değerlendirilmeden tedaviye 4 haftadan daha uzun bir süre devam edilmemelidir.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 4 haftayı aşmamalıdır. Tedavinin sürdürülmesi gerektiğinde daha az güçlü bir ilaç kullanılmalıdır. Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmaz ise tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Bir yaşından büyük çocuklar: Vücut kütlelerinin azalmasından dolayı, çocuklar sistemik toksisiteye karşı daha duyarlı olabilirler. Çocuklarda topikal kortikosteroidlere karşı daha fazla lokal ve sistemik yan etki gelişir ve genel olarak erişkinlere göre daha kısa süre ve daha az güçlü ilaçlarla tedavi gerekir. Terapötik yararın sağlandığı en düşük doz ile tedavi verilmelidir.

Uygulama şekli:

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FLOCİP'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

FLOCİP'in çocuklarda etkililiği ve güvenliği araştırılmamıştır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

FLOCİP'in yaşlı hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tedavi alanında tüberküloz veya sifiliz lezyonu bulunduğu; tedavi edilecek bölgede viral hastalıklar (örn: varicella, herpes zoster), rozasea, perioral dermatit, deride ülser, akne vulgaris, atrofik deri hastalıkları bulunduğu veya aşı sonrası deri reaksiyonları gözlemlenmişse kontrendikedir.

Etkin madde veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glukokortikoidler, özellikle çocuklarda mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Sadece istenen terapötik etkiye ulaşmak ve bu etkiyi korumak için gerekli olan süre boyunca kullanılmalıdır.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu, bazı hastalarda, geri dönüşümlü olacak şekilde hipotalamik-hipofiz-adrenal (HPA) aksta baskılanma, Cushing sendromu, hiperglisemi ve glukozuri bulguları ortaya çıkarmıştır. Sistemik absorpsiyonu arttıran şartlar arasında; güçlü steroidlerin uygulanması, geniş yüzey alanlarının kullanımı, uzun süreli kullanım ve oklüzif pansumanların uygulanması yer alır. Bu nedenle, geniş yüzey alanına veya oklüzif bir pansuman altında, yüksek miktarda topikal steroid alan hastalar; üriner serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testleri kullanılarak, HPA aks supresyonunun takibi açısından periyodik olarak değerlendirilmelidir. HPA aks baskılanması fark edilir ise, ilacın bırakılması, uygulama sıklığının azaltılması veya daha az güçlü bir steroidin yerine konması gerekir.

HPA aks fonksiyonunun geri kazanımı, ilacın kesilmesi üzerine genellikle düzelir. Nadiren, tamamlayıcı sistemik kortikosteroidler gerektiren, steroid yoksunluğu belirtileri ve semptomları ortaya çıkabilir.

Pediyatrik hastalar orantısal olarak daha büyük miktarlarda topikal kortikosteroidleri emebilir bu sebeple sistemik toksisiteye daha duyarlıdırlar.

Eğer iritasyon gelişirse, topikal kortikosteroidler kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Dermatolojik enfeksiyonların varlığında, uygun bir antifungal veya antibakteriyel ajan kullanımı

başlatılmalıdır. Hemen olumlu yanıt alınmazsa, enfeksiyon yeterince kontrol altına alınana kadar kortikosteroid kesilmelidir.

Bakteriyel enfekte olmuş deri hastalıkları ve/veya mantar enfeksiyonlarında, ayrıca spesifik ek bir tedavi gereklidir.

Topikal glukokortikoid kullanımına bağlı olarak, lokal deri enfeksiyonları oluşma potansiyeli artabilir. Deri enfeksiyonlarının varlığında, uygun bir antifungal veya antibakteriyel ajan eklenmelidir. Eğer uygun bir cevap hemen ortaya çıkmazsa, enfeksiyon yeterince kontrol edilene kadar kortikosteroid kesilmelidir.

FLOCİP kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla ve mukoza ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin özellikle kapalı pansuman koşullarında, uzun süreli veya geniş bir alana yoğun olarak uygulanmaları yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır. Çocuk bezlerinin oklüzif olabileceğine dikkat edilmelidir.

Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya sistemik etki olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden, tedavi süresi olabildiğince kısa tutulmalıdır.

Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir. Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) posterior subkapsüler katarakt ve glokom gelişebilir. Topikal dermal kortikosteroidlerin kullanımı ile pazarlama sonrası deneyiminde glokom, optik sinire muhtemel hasar ve artmış göz içi basıncı bildirilmiştir.

FLOCİP'in içerisinde bulunan propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FLOCİP'in doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

FLOCİP'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Kortikosteroidler sistemik olarak uygulandığında düşük dozlarda bile laboratuvar hayvanlarında genellikle teratojeniktir. Daha güçlü kortikosteroidlerin deney hayvanlarında dermal olarak uygulandığında teratojenik olduğu gösterilmiştir. Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin teratojenik etkilerinin gözlenmesi açısından, hamile kadınlar ile yapılmış yeterli ve kontrollü çalışma mevcut değildir. Bu sebeple, topikal kortikosteroidler hamilelik sırasında sadece fetüs

üzerinde potansiyel faydanın, potansiyel riskinden daha güçlü olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Bu sınıftaki ilaçlar; gebe hastalarda, yüksek miktarlarda veya uzun süreler boyunca, yaygın olarak kullanılmamalıdır.

Genellikle kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk trimestrinde kullanılmamalıdır. Özellikle gebelikte geniş alanların tedavisinden, uzun süreli kullanımdan veya kapalı pansumandan kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Kortikosteroidlerin topikal uygulamasının, anne sütünde saptanabilir miktarlarda bulunması için yeterli sistemik absorpsiyona yol açıp açmayacağı bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçmesi nedeniyle, emziren kadına FLOCİP merhem uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FLOCİP'in araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar klinik denemelerden veya satış sonrası gözetimden tanımlanmıştır. 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).

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Katarakt, glokom, santral seröz korioretinopati

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: yanma, kaşıntı, iritasyon, kuruluk, folikülit, hipertrikoz, akneiform döküntüler, hipopigmentasyon, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, deride maserasyon, sekonder enfeksiyon, deri atrofisi, stria ve miliaria

Kortikoid içeren topikal preparatlar uygulandığında emilime bağlı olarak sistemik etkiler ortaya çıkabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidler sistemik etki yaratacak miktarda emilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Kortikosteroidler, güçlü (grup III)

ATC Kodu: D07AC10

Topikal uygulamayı takiben, FLOCİP'in iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarının yanısıra hiperproliferasyon ile seyir eden süreçleri de baskılayarak, objektif semptomları (eritem, ödem, sulanma) ve subjektif şikayetleri (kaşıntı, yanma, ağrı) geriletir.

Glukokortikoidlerin immünosüpresif etkisi, şimdiye kadar tam olarak anlaşılmamış olan sitokin sentezi inhibisyonu ve antimitotik etki ile açıklanabilir.

Vazodilatasyon yapan prostaglandinlerin sentezinin inhibisyonu ve adrenalinin vazokonstriktör etkisinin potansiyalize edilmesi, glukokortikoidlerin vazokonstriktör etkisi ile sonuçlanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidlerin perkütanöz Emilimi; taşıyıcı madde, epidermal bariyerin bütünlüğü ve oklüzif pansumanların kullanımı gibi birçok faktör tarafından belirlenir.

Topikal kortikosteroidler normal sağlam deriden emilebilir. Derideki iltihaplanma ve / veya diğer hastalık süreçleri perkütanöz Emilimi artırır. Oklüzif pansumanlar topikal kortikosteroidlerin perkütanöz Emilimini büyük ölçüde artırır. Bu nedenle oklüzyif pansumanlar dirençli dermatozların tedavisi için değerli bir terapötik fayda sağlar.

Dağılım:

Topikal kortikosteroidler, deriden emildikten sonra, sistemik olarak uygulanan kortikosteroidlere benzer farmakokinetik yollarla işlenir. Kortikosteroidler, değişen derecelerde plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Öncelikli olarak karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Öncelikle karaciğerde metabolize edilir ve daha sonra böbrekler tarafından atılırlar. Bazı topikal kortikosteroidler ve metabolitleri safra ile de atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Topikal kortikosteroidlerin; karsinojenik potansiyellerini veya fertilite üzerindeki etkilerini değerlendirmek üzere uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Diflorason diasetat, sıçanlarda 2400 mg/kg'a kadar intraperitoneal dozlarda yapılan mikronükleus testinde mutajenik değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Gliserol monostearat 40-55
Beyaz yumuşak parafin (vazelin flant)

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.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz renkli HDPE vidalı kapaklı 30 g alüminyum tüp

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların KontrolüYönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2022/434

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.08.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ