

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİPOKORT % 0,5 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 30 g krem içerisinde;

Hidrokortizon asetat	0,15 g
----------------------	--------

Yardımcı maddeler:

Her 30 g krem içerisinde;

Butil hidroksianizol (E320)	0,003 g
-----------------------------	---------

Setostearil alkol	1,5 g
-------------------	-------

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Su içinde yağ (Y/S) emülsiyonu.

Beyaz, homojen görünümlü, kokusuz krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kontakt dermatit, meslek ekzeması, nümmüler-dejeneratif ve seboreik ekzema, dishidrotik ekzema, variköz sendromda ekzema, çocuk ekzeması, nörodermit, anal ekzema, atopik dermatit, lichen ruber planus, psoriasis, böcek sokmaları, 1. derece yanıklar, güneş yanıkları gibi yerel tedaviye cevap veren alerjik ve iltihabi deri hastalıklarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Genellikle gerekli görülen bölgeye, günde 1-2 kez ince bir tabaka halinde uygulanır.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üstündeki çocuklarda kullanım süresi 2 haftayı geçmemelidir.

6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hipotalamik-pituitar-adrenal (HPA) aks fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrar testi, plazma serbest kortizol ve adrenokortikotropik hormon (ACTH) stimülasyon testi).

Pediyatrik popülasyon:

HİPOKORT pediyatrik hastalarda kullanılırken, HPA aks fonksiyonları düzenli olarak takip edilmeli (idrar testi, plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi) ve uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Bebeklerde ve 6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalı ve kullanım süresi 5 – 7 günü geçmemelidir.

Geriatrik popülasyon:

HİPOKORT'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hidrokortizon asetat veya HİPOKORT'un herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Bütün topikal kortikosteroid preparatları; deri tüberkülozlarında, frenginin deri lezyonlarında, viral enfeksiyonlarda (Vaccina ve Varicella dahil), mikotik rahatsızlıklarda kontrendikedir. Gözler, yüz, genital bölgeler, yaralı veya enfekte deriyle (soğuk çarpması, akne, atlet ayağı) temas ettirmeyiniz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- HİPOKORT haricen kullanılır.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Bazı hastalar ve özellikle çocuklar, topikal kortikosteroidlerin oluşturduğu HPA aks baskılanmasına karşı daha duyarlıdırlar. Bu tip hastalarda, HPA aks fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrar testi, plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi). Topikal kortikosteroidler, uzun süreyle geniş yüzeylere uygulanmamalı ve mümkünse tekrarlanan bandaj uygulamalarından kaçınılmalıdır.
- Dermatolojik bir enfeksiyon varlığında, tedaviye uygun bir antifungal veya antibakteriyel eklenmelidir.
- Deri kıvrımlarında, yüzde ve çocuklarda kısa süreli kullanılmalıdır.
- Yanlışlıkla küçük miktarlarda yutulursa, herhangi bir zararlı etki beklenmemektedir. Eğer yüksek miktarlarda yutulursa, doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

HİPOKORT'un içeriğinde bulunan,

- Butil hidroksianizol (E320) nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HİPOKORT, uzun süreyle geniş alanlarda kullanıldığında sistemik absorpsiyonu artacağından Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde Hidrokortizon'un hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Antikoagülanlara cevap azalabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik veya laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan Hidrokortizon asetat'ın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hidrokortizon asetat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

HİPOKORT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Hidrokortizon asetat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hidrokortizon asetat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HİPOKORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HİPOKORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

HİPOKORT, emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan HİPOKORT ile ilgili olarak, bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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).

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Geri dönüşümlü HPA aks baskılanması, Cushing sendromu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Yanma, batma, kuruluk, tahriş, folikülit, hipertrikoz, hipopigmentasyon, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, maserasyon, ikincil enfeksiyon, atrofi, striae (deri çatlakları), miliaria (isilik).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonucunda, topikal kortikosteroidler sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilirler. Bu açıdan dikkatli kullanılmaları gerekir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Zayıf etkili kortikosteroidler (grup I)

ATC Kodu: DO7A A 02

Dermokortikosteroidler; antienflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif etkilere sahiptirler. Dermokortikosteroidlerin vazokonstriktif etkilerinin mekanizması bilinmemektedir. Ancak, insanlardaki terapötik etki ile vazokonstriktif potens arasında kabul edilebilir bir korelasyon olduğunu gösterir bulgular mevcuttur.

Hidrokortizon asetat gibi halojensiz kortikosteroidler, basamaklı tedavi (akut sendromlar düzelinceye kadar kuvvetli etkili steroid kullanıp, subakut fazda zayıf etkili steroid ile devam edip, semptomlar ortadan kalktıktan sonra sadece sıvağ kullanılarak tedaviyi bitirme) için elverişli özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları, kortikosteroidin konsantrasyonuna, uygulama sırasında oklüzyon yapılıp yapılmamasına bağlı olarak değişir. Sağlıklı deriye uygulandığında sistemik absorpsiyon, deriden Emilim minimum oranda olduğu için oldukça düşüktür. Enflamasyon ve/veya diğer deri hastalıklarının varlığı gibi etkenler emilimin artmasına neden olur.

Dağılım:

Ciltten absorbe olduktan sonra, sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özelliklere sahiptir.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde biyolojik olarak inaktif maddelere metabolize olur.

Eliminasyon:

Metabolitler böbrek yoluyla atılır. Az miktarda metabolize olmamış olarak idrarla atılır.

5.3.Klinik öncesi güvenlik verileri

Doz aşımı sonucu, topikal kortikosteroidler sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilir. Bu açıdan dikkatli kullanılmaları gerekir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Zeytinyağı
Siklometikon
Setostearil alkol
Sıvı parafin
Beyaz yumuşak vazelin
Polisorbat 20
İzopropilmiristat
Gliserinmonostearat
Polisorbat 80
Butil hidroksianizol (E320)
Triklozan
Klorheksidin hidroklorür
Disodyum EDTA
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Uzun süreyle geniş alanlara uygulandığında sistemik absorpsiyonu artacağından, Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde Hidrokortizon'un hepatik eliminasyonu hızlanabilir. Buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir ve antikoagülanlara cevap azalabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağız plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 30 g krem.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi,
10010 Sok., No. 10, 35620 Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

175-65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.10.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 14.02.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ