

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOCACORTENE VİOFORME 0,2mg/g + 30mg/g krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g kremde;	
Flumetazon pivalat	0,2mg
Kliokinol	30 mg

Yardımcı maddeler:

Setil alkol	65 mg
Stearil alkol	65 mg

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM

Beyaz-açık sarı renkte homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LOCACORTENE-VİOFORME değişik tipte ve kliokinole duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu sekonder enfeksiyonların görüldüğü ve çeşitli tipte ve yerleşim gösteren, kortikosteroidlere cevap veren inflamatuvar deri hastalıklarının başlangıç tedavilerinde endikedir. Bu hastalıklar:

- Seboreik egzama, kontakt egzama, atopik dermatit (her yaş hastada), lokalize nörodermatit,
- İntertrigo,
- Piyodermanın yüzeysel şekilleri (impetigo gibi) ve akut inflamasyonun belirgin bir semptom olduğu dermatomikozların yüzeysel şekilleri,
- Sekonder enfeksiyonların geliştiği böcek ısırılmaları ve sokmaları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

LOCACORTENE-VİOFORME hastalığın şiddetine bağlı olarak günde iki veya üç kez uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Haricen uygulanır. LOCACORTENE-VİOFORME tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır; uygulama hafifçe ovularak da yapılabilir.

Koruyucu pansuman uygulanmasına gerek bulunmamaktadır. Deride enfeksiyon olduğunda proteine bağlı iyot (PBI) miktarını arttırabileceğinden kapalı pansuman uygulanmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

LOCACORTENE-VIOFORME göze uygulanmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

LOCACORTENE-VIOFORME böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölün 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

LOCACORTENE-VIOFORME karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölün 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

LOCACORTENE-VIOFORME 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası): LOCACORTENE-VIOFORME'nin çocuk ve ergenlerde kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

LOCACORTENE-VIOFORME'nin 65 yaş üzerindeki hastalarda kullanımına yönelik erişkinlerden farklı herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Flumetazon pivalat veya genel olarak kortikosteroidlere, kliokinol, hidroksikinolin veya diğer kinolin türevlerine, iyota veya LOCACORTENE-VIOFORME'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Piyoderma, impetigo, frengi ve tüberküloz gibi bakteri enfeksiyonlarında,
- Suçiçeği, aşı sonrası deride döküntüler, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgaris, verrucae planae, condylomata, molluscum contagiosum gibi viral enfeksiyonlarında,
- Mantar ve maya enfeksiyonlarında,
- Uyuz gibi parazit enfeksiyonlarında,
- Yara gibi ülser tipi deri rahatsızlıklarında,
- Rozasea hastalığında,
- Perioral dermatit olduğunda,
- Akne vulgaris olduğunda,
- Tedaviye dirençli ikincil enfeksiyonlarla ilgili rahatsızlıklarda,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda (bkz. Bölüm 4.2),
- Göze uygulamalarda.

4.4. Özel kullanım uyarılan ve önlemleri

Sadece haricen kullanım içindir.

LOCACORTENE-VIOFORME tedavisi sırasında ciddi iritasyon, duyarlılık veya eritem gelişirse, şişme ve ağrı devam ederse veya enfeksiyon gelişirse tedavi kesilmelidir.

LOCACORTENE-VIOFORME'nin yüksek dozlarda uygulandığı ender durumlarda, hasta düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır. Kortikosteroidlerin ve kliokinolün perkutan yolla emildiği bilinmektedir. Bu nedenle, bir haftadan uzun süreyle geniş alanlarda topikal tedavi gören hastalarda metabolizma üzerindeki olası etkilerin (adrenokortikal supresyon, proteine bağlı iyot düzeyinde yükselme (bkz. Bölüm 4.9)) izlenmesi gerekmektedir.

Dolayısıyla, LOCACORTENE-VIOFORME'nin kapalı pansuman şeklinde uygulanması önerilmemektedir (bkz. Bölüm 4.2).

Çocuklarda adrenokortikal supresyon oldukça hızlı olabilir. Çocuklarda ayrıca büyüme hormonları salgılanması suprese olabilir. Bu nedenle, uzun süreli uygulamanın gerektiği durumlarda, plazma kortizol düzeyleri ile birlikte kilo ve boyun düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir.

Bir hafta içinde herhangi bir düzelmenin olmaması durumunda tedavi durdurulmalıdır; bu gibi durumlarda patojenlerin tanımlanması ve uygun tedavinin başlatılması önerilmektedir. Bugüne kadar yapılan araştırmalarda flumetazon pivalatın deriden emilmediği gözlenmiştir. Bu nedenle LOCACORTENE-VIOFORME önerilen dozlarda uygulandığı takdirde sistemik yan etki (adrenokortikal fonksiyon üzerinde klinik açıdan belirgin bir etki gibi) görülmesi mümkün değildir. Buna karşılık tıbbi temele dayanarak LOCACORTENE-VIOFORME özellikle çocuklarda kullanılacağı zaman adrenal supresyon ve Cushing sendromu riski göz ardı edilmemelidir (bkz. Bölüm 4.9).

Kliokinol ve diğer kinolinler arasında çapraz duyarlılık reaksiyonları olabilir ve özellikle reaksiyonu baskılayan veya azaltan bir kortikosteroid varlığında, klinik reaksiyon nispeten zayıf olduğundan ve duyarlılık kolayca atlanabileceğinden, rutin yama testlerine kliokinolün eklenmesi önemlidir.

LOCACORTENE-VIOFORME primer bakteriyel ve mikotik deri hastalıklarında monoterapi olarak kullanımı uygun değildir.

LOCACORTENE-VIOFORME'nin yanlış kullanılması sonucunda bakteri, parazit ve mantar enfeksiyonları maskelenebilmekte ve/veya kötüleşebilmektedir.

Kronik dermatoz türlerinin uzun süreli tedavisinden sonra steroid bağımlılığı ile sonuçlanabilen yoksunluk sendromu ortaya çıkabilir.

Yüz derisi, saçlı deri ve genital organların derisi kortikosteroidlere özellikle duyarlıdır. Bu nedenle genellikle bu bölgelerin zayıf kortikosteroidler ile tedavi edilmesi önerilmektedir.

Konjonktivanın kontamine olma olasılığı ve buna bağlı olarak glokom simplex ve subkapsüler katarakt gelişme riski nedeniyle göz kapaklarına uygulanmamalıdır.

LOCACORTENE-VIOFORME, kulak zarının delik olduğu durumlarda dış kulak kanalına uygulanmamalıdır.

LOCACORTENE-VIOFORME, karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2).

LOCACORTENE-VIOFORME, akut veya eksudasyonun olduğu deri hastalıklarında kullanılmamalı ve seboreik veya yağlara karşı aşırı duyarlı derilere uygulanmamalıdır.

LOCACORTENE-VIOFORME'nin saça, kumaşlara (yatak örtüsü, kıyafetler) ya da diğer materyallere temas etmesi renk kaybına neden olabilir.

LOCACORTENE-VIOFORME krem setil alkol ve stearyl alkol içerir. Bu yardımcı maddeler, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LOCACORTENE-VIOFORME topikal olarak kullanıldığında içeriğinde bulunan kliokinol nedeniyle tiroid fonksiyonu normal olan hastalarda proteine bağlı iyot miktarını artırabilir(bkz. Bölüm 4.4). Bu durum tiroid fonksiyon testlerini (proteine bağlı iyot, radyoaktif iyot ve butanol ile ekstre edilebilen iyot gibi) etkileyebileceğinden, LOCACORTENE-VIOFORME tedavisinin kesilmesini takiben ancak 1 ay sonra bu testler yapılmalıdır. T3 resin geri alma testi veya T4 tayini gibi diğer tiroid fonksiyon testlerini etkilememektedir.

Fenilketonüri için demir (+3) klorür testi, idrardaki kliokinolden dolayı yanlış pozitif sonuç verebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Flumetazon pivalat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Kortikosteroidler plasentadan geçmektedir ve bu özelliği ile fetüsü etkileyebileceği bilinmektedir. Bu durum, özellikle güçlü ya da çok güçlü aktiviteye sahip bir tıbbi ürün ile geniş yüzey alanlarının yoğun tedavisinde önem kazanmaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında lokal kortikosteroidler geniş yüzey alanlarında ya da uzun sürelerle kullanılmamalıdır. Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen testlerde kortikosteroidlerin teratojenik olduğu gösterilmiştir.

LOCACORTENE-VIOFORME, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

LOCACORTENE-VIOFORME ancak ilacın gebe kadına olan potansiyel yaran fetüse olan riskinden fazla olduğu durumlarda uygulanmalıdır. Bu durum, özellikle LOCACORTENE-VIOFORME fazla miktarda geniş bir yüzeye uygulanacağına göz önünde bulundurulmalıdır.

LOCACORTENE-VIOFORME ile spesifik bir araştırma olmamakla birlikte, kortikosteroidlerin güvenilirliğiyle ilgili hayvan deneylerinde, kortikosteroidlerin teratojenik potansiyeli veya embriyo ve/veya fetüs üzerine diğer yan etkileri olduğu görülmüştür.

Bununla birlikte LOCACORTENE-VIOFORME'nin gebe kadınlarda yan etkisine ilişkin herhangi bir kayıt bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

LOCACORTENE-VİOFORME topikal olarak uygulandığında flumetazon pivalat ve kliokinol etkin maddelerinin ve/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle önlem olarak emziren anneler LOCACORTENE-VİOFORME kullanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LOCACORTENE-VİOFORME'nin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. LOCACORTENE-VİOFORME'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisinin olması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, spontan vaka raporları ve literatürdeki vakaları içeren LOCACORTENE-VİOFORME ile ilgili pazarlama sonrası verilerden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar büyüklüğü belli olmayan bir popülasyondan gönüllü olarak bildirilen etkiler olduğundan, etkilerin sıklığını güvenilir bir şekilde değerlendirmek mümkün değildir. Bu nedenle bu etkiler bilinmiyor olarak sınıflandırılmıştır.

LOCACORTENE-VİOFORME ile ilgili bildirilen istenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmektedir.

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılmasında şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100); seyrek (>1/10-000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Enfeksiyonlara karşı lokal direncin düşmesi nedeniyle ortaya çıkan sekonder enfeksiyonlar

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Adrenokortikal supresyon

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Oküler basınçta artış, yükselmiş katarakt riski

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Deri atrofisi (flumetazon pivalat etkin maddesine bağlı olarak), alerjik dermatit, deride pigmentasyon değişiklikleri, tek başına ya da deri atrofisi ile görülen rosacea veya perioral dermatit, kuruluk, follikülit, hipertrikozis, akneiform döküntüler, deride maserasyon, sekonder enfeksiyonlar, deri incilmesi ile karakterize geri dönüşümlü deri atrofisi, striae, isilik, telenjektazi, purpura, bileşenlere veya kortikosteroidlere maruziyet sonucunda gelişen alerjik kontakt dermatit, akne

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Uygulama yerinde iritasyon, yanma hissi, kaşıntı, döküntü, yara iyileşmesinin gecikmesi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

LOCACORTENE-VİOFORME ile doz aşımı hipoglisemi, dehidrasyon, kilo kaybı, oryantasyon bozukluğu, yorgunluk, baş ağrısı, bulantı, kusma ve ortostatik hipotansiyon gibi belirtilerin görüldüğü adrenal supresyon ve kilo artışı, erkeklerde cinsel isteksizlik, kadınlarda menstrüel düzensizlikler, kılınma, hipertansiyon, deride ezik ve çizgiler, baş ve sırt ağrıları, kaslarda güçsüzlük ve bitkinlik gibi belirtilerin görüldüğü Cushing sendromu ile sonuçlanabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Geniş veya aşınmış deri yüzeylerine bir hafta süreyle LOCACORTENE-VİOFORME uygulanması proteine bağlı iyot miktarında artışa neden olarak tirotoksikoza benzer belirti ve semptomlara yol açar. Ayrıca nispeten küçük deri yüzeylerine 1 haftadan daha fazla süreyle uygulanması da proteine bağlı iyot miktarının yükselmesine neden olur. Bu gibi durumlarda tedavi derhal kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler (Glukokortikoidler - Topikal dermatolojik)

ATC kodu: D07BB01

Etki mekanizması:

Kortikosteroidler antiinflamatuvar ve vazokonstriktif etkiye sahiptir. Kortikosteroidler inflamatuvar reaksiyonu ve çeşitli deri hastalıklarının sıklıkla kaşıntı benzeri semptomlarını, altta yatan hastalığı iyileştirmeden baskırlar.

Flumetazon sentetik difluoro glukokortikoittir. Flumetazon pivalat, lokal uygulama için hazırlanmış orta derecede güçlü glukokortikoittir. Antiinflamatuvar, antialerjik,-vazokonstriktif ve antiproliferatif etki gösterir.

Çeşitli tip ve orijinli inflamatuvar deri hastalıklarında kısa sürede rahatlama sağlar ve kaşıntı gibi semptomları giderir.

Glukokortikoidlerin çok yönlü etkileri kompleks moleküler mekanizmaya bağlanabilir ve bu mekanizmada spesifik sitoplazmik reseptörlere bağlanmalarının da rolü vardır.

Kliokinol halojenli kinolinol türevi olup, LOCACORTENE-VİOFORME'nin antimikrobik bileşenidir; mantarlar (Candida, Microsporum, Trichophyton gibi) ve gram pozitif bakteriler (Staphylococcus gibi) de dahil patojen mikroorganizmaların büyük bir grubuna karşı etkilidir.

Kliokinol sadece gram negatif bakteriler üzerinde hafif inhibitör etkilidir. Kliokinol bakterisit etkiden çok bakteriostatik etki gösterir.

Yapışkan ve yağlı olmayan hidrofilik krem serinletici etki gösteren akut ve subakut durumların tedavisi için uygun bir farmasötik formdur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Flumetazon pivalat:

Emilim:

Flumetazon pivalat'ın derinin geniş yüzeyine fazla miktarda ve kapalı pansuman şeklinde lokal olarak uygulandığında bile perkütan emilimi yoktur. Flumetazon pivalatın peruktan absorpsiyonu kliokinol ilavesi ile değişmemektedir.

Dağılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Kliokinol:

Emilim:

LOCACORTENE-VİOFORME topikal uygulandığında kliokinol, yaklaşık %1.5-4 oranında emilir.

Dağılım:

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Kliokinol başlıca glukokuronid şeklinde ve daha az miktarda sülfat şeklinde böbrekler yoluyla atılır. Değişmeden atılan kliokinol miktarı çok azdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setil alkol

Setil palmitat

Sodyum lauril sülfat (Duponol C)

Gliserin

2-fenoksietanol

Stearil alkol

Parafin, beyaz

Saf su

6.2.-Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sıcaktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 g ve 30 g'lık alüminyum laklı tüplerde

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli

Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224

Başakşehir/İstanbul

Tel : (0212) 429 03 33/34

Faks: (0212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARASI

2020/118

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.05.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ