

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KORTİLON-A orabase %0,1 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gram merhem 1 mg (% 0,1) triamsinolon asetonid

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem.

Açık kahverengi, topaklardan ve yabancı maddelerden arı, homojen, yumuşak merhem görünümünde kütle. Su ile karışınca yapışkan bir görünüm alır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

KORTİLON-A, oral enflamatuvar ve ülseratif lezyonların semptomlarının geçici olarak giderilmesinde ve yardımcı tedavi olarak endikedir. Bu lezyonlar, aftöz stomatit, ülseratif stomatit, takma diş stomatiti, takma dişlerin meydana getirdiği ağrılı noktalar da dahil travmatik lezyonlar, deskuamatif gingivitis, erosiv lichen plans'dır. Travmatik orijinli lezyonlar ve tekrarlamayan lezyonların çoğu çabuk ve tamamen iyileşir. Kronik ve tekrarlayan lezyonlar derhal iyileşir, fakat diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi tedavinin durdurulmasından sonra semptomlar genellikle tekrarlar. Ancak KORTİLON-A sonradan tekrarlayan lezyonları iyileştirmede de yine etkilidir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Lezyonun üstüne ince bir film tabakası oluşuncaya kadar tüp hafifçe sıkılır (yaklaşık 0,6 cm). Bazı lezyonları kaplamak için daha fazla bir miktar gerekebilir. En iyi sonucu elde etmek için, lezyonu ince bir film tabakası ile kaplamaya yetecek miktarda kullanılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

KORTİLON-A, steroidin gece boyunca lezyonla temas etmesini sağlamak için yatmadan önce uygulanmalıdır. Belirtilerin şiddetine göre, ilacın tercihen yemeklerden sonra günde iki ya da üç defa uygulanması gerekebilir. Eğer yedi gün içinde kayda değer bir iyileşme ya da yenilenme görülüyorsa, daha ileri tetkik yapılması önerilir.

Uygulama şekli:

İlacı yaymayınız. Bu preparatı yaymaya çalışmak granüler, kaşıntıverici bir his yaratır ve ufalanmaya neden olabilir. Ancak, uygulamadan sonra, düzgün, kaygan bir film oluşur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda KORTİLON-A kullanımını araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: KORTİLON-A'nın çocuklarda uzun süreli kullanımını sistemik absorpsiyona ve sistemik etkilerin oluşmasına neden olabilir.

KORTİLON-A'nın, süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımını önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon: KORTİLON-A'nın yaşlılarda kullanımını araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

KORTİLON-A,

- Triamsinolon asetonide veya diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda,
- Kortikosteroid içerdiği için ağızda ya da boğazda fungal, viral ya da bakteriyel bir enfeksiyon olması durumunda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüberkülozu, peptik ülseri ya da diabetes mellitusu olan hastalar doktor tarafından önerilmedikçe kortikosteroid içeren hiç bir ilaç ile tedavi edilmemelidirler. İritasyon gelişirse KORTİLON-A kullanımını kesilmeli ve uygun bir tedavi yapılmalıdır. Kortikosteroidlere alerjik temas duyarlılığı olabilir. Böyle bir bulgu uygun tanı testleri ile saptanabilir.

Oral dokuların normal savunma cevaplarının topikal kortikosteroid tedavisi görmekte olan hastalarda baskılanacağı akılda tutulmalıdır. Oral mikroorganizmaların virülant suşları, oral enfeksiyonlardaki uyarı niteliğindeki olağan belirtiler olmaksızın çoğalabilirler. Eğer mukozal enfeksiyonlar varsa veya ilerliyorsa uygun bir antifungal veya antibakteriyel ajan kullanılmalıdır. Eğer KORTİLON-A kullanımını ile düzelme yoksa, enfeksiyon kontrol altına alınıncaya kadar ilaç kesilmelidir.

İlaç önerildiği gibi kullandığı zaman dolaşıma geçen az miktarda steroidin sistemik etki yapma olasılığı çok düşüktür; ancak, topikal kortikosteroidlerin uzun bir süre kullanıldığı zaman sistemik etki gösterme olasılığı vardır.

HPA aks supresyonu, Cushing Sendrom, hiperglisemi, glukozüri ve diğer istenmeyen reaksiyonlar tıpkı parenteral uygulamada olduğu gibi görülebilir. Bu nedenle kortikosteroid içeren dental merhem kullanan hastalar HPA aks supresyonu açısından yakın izlenmelidir.

Adrenal supresyon meydana gelebilir. Özellikle infantlar olmak üzere her yaş hastada yüksek dozda ve uzun süreli topikal uygulamadan kaçınılmalıdır.

Eğer HPA aks supresyonu olursa, ilaç bırakılmalı veya uygulama sıklığı azaltılmalıdır. HPA aks fonksiyon düzelmesi, tedavinin kesilmesinden sonra tamamlanır.

Eğer lokal iritasyon ya da duyarlılık görülürse, uygulama durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Topikal uygulama geniş bölgelere yapılmamalıdır.

Eğer yedi gün içinde oral dokularda kayda değer bir yenilenme ya da iyileşme olmadıysa, oral lezyonun daha detaylı olarak incelenmesi önerilir. Bu preparat hekim veya diş hekimi tavsiyesi ile kullanılır. Sadece oral kullanım içindir, oftalmik veya dermatolojik amaçla kullanılmaz. Önerilen durum dışında kullanılmamalıdır. Hastalar advers reaksiyon olabilecek her belirtiyi bildirmelidir. Diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi kontrol edilmeden ilaç kesilmemelidir. İki hafta içerisinde hiçbir düzelme olmazsa hekim veya diş hekimi ile temas kurulmalıdır.

Çocuklarda en fazla 5 gün kullanılır.

Laboratuvar Testleri: HPA eksen supresyonunu değerlendirmek için idrarda serbest kortizol ve ACTH stimülasyonu testi yardımcı olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: KORTİLON-A'nın çocuklarda güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Pediyatrik hastaların, vücut yüzeyi-vücut ağırlığı oranlarının daha yüksek olması nedeniyle, HPA aksis supresyonu ve Cushing sendromu gibi kortikosteroid yan etkilerine daha fazla maruz kalma olasılığı vardır. Çocuklara topikal kortikosteroid uygulanması, etkili bir tedavi dozunun sağlanabileceği asgari miktarla sınırlı tutulmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocuklarda gelişmeyi engelleyen bir unsur olabilir.

Geriyatrik popülasyon: KORTİLON-A'nın daha genç gönüllülerdeki tedaviye yanıtını değerlendirmek üzere yapılan klinik çalışmalar, 65 yaş ve üzerindeki yeterli sayıda gönüllü içermemektedir. Bildirilen diğer klinik deneyimler genç ve yaşlı hastalar arasında tedaviye yanıt açısından bir farklılık göstermemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral tedavide kullanılan kortikosteroidlerin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

KORTİLON-A'nın gebelikteki güvenliliği, gebelik sırasında fetal gelişime kadar gidebilen olası yan etkileri bakımından kesinleşmemiştir; bu yüzden çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ve özellikle gebeliğin erken dönemlerinde, doktorun ya da diş hekiminin

sağlanabilecek yararın olası zararlardan fazla olduğu yönünde bir kararı olmadıkça kullanılmamalıdır.

Teratojenik etkiler: Triamsinolon asetonidin çeşitli türlerde teratojenik etkiyi indüklediği görülmüştür. Triamsinolon asetonid fare ve tavşanlarda artan bir insidansla sırasıyla yaklaşık olarak 120 mcg/kg/gün ve 24 mcg/kg/gün dozlarında yarık damağı indüklemiştir.

Laktasyon dönemi

Triamsinolon asetonidin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KORTİLON-A tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KORTİLON-A tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

Maymunlarda çalışmalardaki en düşük dozda (500 mcg/kg/gün) kranial iskelet malformasyonlarını indüklemiştir. 500 mcg/kg/günlük doz vücut yüzey alanı tahminlerine dair veri normalleriyle karşılaştırıldığında KORTİLON-A'nın tipik insan günlük dozunun yaklaşık olarak 200 katıdır.

Gebelerde yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Ancak, KORTİLON-A ile aynı sınıfta olan (kortikosteroid) ilaçları kullanan annelerin çocuklarında doğum kusurları ile ilgili olarak yapılan retrospektif bir analizde yarık damak insidansında yaklaşık olarak 3 kat artış bulunmuştur.

KORTİLON-A gebelikte ancak fetüs açısından potansiyel yararın potansiyel riskten fazla olması durumunda kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kortikosteroidlerin araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair bir çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

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).

Uzun süreli uygulama sistemik steroid ilaçların kullanımı sırasında görülen örneğin, adrenal supresyon, glikoz metabolizmasında değişiklik, protein katabolizması, peptik ülser aktivasyonları gibi yan etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir.

Kortikosteroid içeren dental merhemlerde aşağıdaki lokal reaksiyonlar oluşur.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Yanma, kaşıntı, iritasyon, kuruluk, tedaviden önce olmayan dökülme, perioral dermatit (bir tür deri hastalığı), alerjik temas dermatiti, oral mukoza maserasyonu, sekonder enfeksiyon ve oral mukoza atrofisi.

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 (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

KORTİLON-A ile doz aşımı ve tedavisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler, orta güçlü (grup II)

ATC kodu: D07AB09

Triamsinolon asetonid, antiinflamatuvar, antipruritik, vazokonstriktör ve antialerjik etkisi olan sentetik bir kortikosteroidtir. Merhem aktif ilacın oral dokulara uygulanmasında adhesif bir özellik gösterir. Bu madde koruyucu bir tabaka oluşturarak oral iritasyon ile birlikte olabilen ağrının geçici olarak giderilmesini sağlar.

Topikal kortikosteroidlerin antiinflamatuvar etki mekanizması bilinmemektedir. Bununla birlikte, kortikosteroidlerin lipokortinler olarak adlandırılan fosfolipaz A2'yi inhibe eden proteinlerin indüksiyonuyla etki gösterdiği düşünülür. Bu proteinler arakidonik asitten oluşan prostaglandinler ve lökotrienler gibi enflamatuvar mediyatörlerin biyosentezini kontrol eder. Arakidonik asid, membran fosfolipidlerinden fosfolipaz A2 tarafından salıverilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral mukozadan emilim oranları, kullanılan taşıyıcı, epidermin bütünlüğü, tedavinin süresi ve enflamasyon ve/veya diğer hastalıkların varlığına göre değişir.

Dağılım:

Mukoz membranlardan emildikten sonra, topikal kortikosteroidler sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özellikler gösterirler. Plazma proteinlerine bağlanma oranları değişik dereceldedir.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler esasen karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Kortikosteroidler böbrekler yoluyla atılır. Bazı topikal kortikosteroidler ve bunların metabolitleri aynı zamanda safra kesesi yoluyla da atılırlar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Topikal kortikosteroidlerin, karsinojenik potansiyelini ve fertilité yetersizliğine neden olma olasılığını değerlendirmek için uzun süreli hayvan deneyleri yürütülmemiştir. Prednizolon ve hidrokortizon ile yapılan mutajenisite deneyleri negatif sonuçlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen-Mineral Yaę

Jelatin (balık derisi jelatini)

Pektin

Karboksimetilselülöz sodyum

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

Kutuda, 5 g'lık alüminyum tüplerde.

Bir karton kutuda 1 adet tüp ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2018/642

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.11.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ