

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOCODERM® %0,1 lipokrem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g lipokrem 1 mg hidrokortizon-17-bütirat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Setostearil alkol (15 g için 0.900 g) (30 g için 1.800 g)

Propil parahidroksibenzoat (E216) (15 g için 0.0075 g) (30 g için 0.015 g)

Benzil alkol (15 g için 0.075 g) (30 g için 0.15 g)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Lipokrem.

Beyaz renkli, homojen lipokrem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LOCODERM, kortikosteroidlere cevap veren ve nedeni mikroorganizmalar olmayan dermatozların inflamatuvar, alerjik ve kaşıntılı lezyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

LOCODERM, kuru ve akıntılı karma deri lezyonlarının tedavisi için uygundur.

Küçük miktarda LOCODERM günde 1-3 kez deriye uygulanır. Bozukluk düzeldiğinde günde bir kez ya da haftada iki ila üç kez uygulama çoğunlukla yeterlidir. Genel olarak, haftada 30-60 gramdan fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli

LOCODERM derinin hastalıklı bölgesine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Parmakla hafifçe ovularak deriye yedirilebilir.

Daha iyi terapötik sonuç almak için kapatma gerekli olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Adrenal korteksin baskılanması çocuklarda oldukça hızla meydana gelebilir. Büyüme hormonu salgısı da inhibe edilebilir. Bu nedenle, uzun dönemli tedavi gerekiyorsa boy ve kilonun düzenli olarak kontrol edilmesi ve plazma kortizol düzeylerinin belirlenmesi tavsiye edilmektedir. Haftada 30-60 g LOCODERM %0,1 Merhem ya da hidrokortizon %1 merhem ile dört hafta süreyle tedavi edilen çocuklarda yapılan

karşılaştırmalı bir çalışmada adrenokortikal fonksiyonda anlamlı herhangi bir farklılık görülmemiştir. Uzun süreli tedaviden, büyük miktarlardan ve oklüzyondan kaçınılmalıdır. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda tedavinin en fazla yedi gün ile sınırlı olması gerekir.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyonda özel bir kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya 6.1. bölümde listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Aşağıdaki durumların neden olduğu deri lezyonları:
 - bakteriyel enfeksiyonlar (örneğin; piyodermi, sifilis ve tüberküloz lezyonları)
 - viral enfeksiyonlar (örneğin; *varisella*, *herpes simpleks*, *herpes zoster*, *verrucae vulgares*, *verrucae planae*, *condylomata*, *mollusca contagiosa*)
 - mantar ve maya enfeksiyonları
 - parazit enfeksiyonları (örneğin; uyuz)
- Ülserli deri lezyonları, yaralar
- Kortikosteroidlerin neden olduğu advers reaksiyonlar (örneğin; perioral dermatit, vücut çatlakları)
- İktiyoz, juvenil dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, deri damarlarının fragilitesi, deri atrofisi
- Taşıyıcı bileşenlerine ya da (nadir olarak) kortikosteroidlere alerjik aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Sonradan oluşabilecek subkapsüler katarakt veya glaucoma simplex riskiyle konjunktivayı kontamine etme olasılığından dolayı gözkapaklarına uygulamayınız.
- Gözlerden uzak tutulmalıdır.
- Yüz ve saçlı deri ile genital bölgenin derisi kortikosteroidlere özellikle duyarlıdır. Bu nedenle, prensip olarak bu bölgeleri etkileyen hastalıkları tedavi etmek için yalnızca zayıf kortikosteroidler kullanılmalıdır.
- Tüm kortikosteroidlerle olduğu gibi, yüze, genital alanlara, kıvrım yerlerine ve ince derinin diğer bölgelerine uygulama, ciltte atrofiye ve emilimde artışa neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır. Elleri tedavi etmek için kullanılmadıkça, her uygulama öncesinde eller yıkanmalıdır.
- Kortikosteroidler geniş yüzeylere, özellikle de (plastik) kapatmanın altına ya da deri kıvrımlarına uygulandığında, büyük ölçüde artan emilimin adrenokortikal fonksiyonun baskılanmasına yol açma olasılığı dikkate alınmalıdır.
- Kapatma altına uygulama sınırlı alanları kapsayan dermatozlara sınırlandırılmalıdır.
- Parmak aralarına, geniş cilt bölgelerine veya kapatma altına uygulanan tedavilerde, aynı zamanda sık ya da uzun süreli tedavide, sistemik ve lokal advers reaksiyon riskinde artış söz konusudur. Adrenokortikal baskılanma da dahil olmak üzere sistemik yan etkiler risklerine dikkat edilmelidir.
- Kortikosteroidlerin immünosupresan ve anti-inflamatuar etkisine bağlı olarak; LOCODERM® cilt enfeksiyonlarına duyarlılıkta artışa, var olan enfeksiyonun tetiklenmesine, ve latent enfeksiyonun aktiflenmesine neden olabilir.
- LOCODERM®, enfekte olmuş cilt üzerinde kullanılmamalıdır ve önceki veya şüpheli enfeksiyonların olduğu bölgelerde özellikle dikkatle kullanılmalıdır.

- Psoriasis hastalığı olan bazı hastalarda, topikal kortikosteroidler, tolerans gelişimi sonrası nökslere, yaygın püstüler sedef riski ve cildin bariyer fonksiyonunun bozulması nedeniyle yerel ve sistemik toksisiteye yol açabilir. Steroidler, saç derisindeki psoriasis ve eller ile ayaklardaki kronik plak tipi sedef hastalığı gibi durumlarda faydalı olabilir.
- Hastanın gözetim altında olmasına dikkat edilmesi önemlidir.
- Topikal steroidlerin uzun süreli kullanımı, tedavi sonlandırıldıktan sonra nökslere yol açabilir (topikal steroid çekilme sendromu). Şiddetli bir nöks, başlangıçtaki tedavi bölgesinin ötesine yayılabilen, şiddetli kızarıklık, batma ve yanma şeklinde bir dermatit gelişimine yol açabilir. Bu tür bir nöks, yüz ve kolluklar gibi hassas cilt bölgelerine uygulama yapıldığında daha olasıdır. Başarılı tedavi sonrası hastalık günler ila haftalar içinde tekrar ederse, çekilme reaksiyonu şüphesi olmalıdır. Yeniden uygulama dikkatli yapılmalı ve uzman önerisi alınmalı ya da alternatif tedavi seçenekleri düşünülmelidir.
- Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımıyla görsel bozukluklar bildirilmiş olabilir. Eğer bir hasta bulanık görme veya diğer görsel bozukluklar gibi belirtilerle başvurursa, hastanın olası nedenlerin değerlendirilmesi için bir göz doktoruna yönlendirilmesi önerilir. Bu nedenler arasında katarakt, glokom veya nadir hastalıklar olan merkezi seröz koryoretinopati (CSCR) yer alabilir. Bu durumlar, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı sonrası bildirilmiştir.
- Hastalara sigara içmemeleri veya açık alevden uzak durmaları gerektiği öğütlenmelidir - çünkü ciddi yanık riski bulunmaktadır. Bu ürünle temas eden kumaş (giyim, yatak örtüsü, bandaj vb.) daha kolay tutuşur ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysi ve yatak takımlarını yıkamak ürün birikimini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.
- Çocuklarda kullanımı: Adrenal korteksin baskılanması çocuklarda oldukça hızla meydana gelebilir (Bkz. Bölüm 4.2). Büyüme hormonu salgısı da inhibe edilebilir. Bu nedenle, uzun dönemli tedavi gerekiyorsa boy ve kilonun düzenli olarak kontrol edilmesi ve plazma kortizol düzeylerinin belirlenmesi tavsiye edilmektedir. Haftada 30-60 g LOCODERM %0,1 Merhem ya da hidrokortizon %1 merhem ile dört hafta süreyle tedavi edilen çocuklarda yapılan karşılaştırmalı bir çalışmada adrenokortikal fonksiyonda anlamlı herhangi bir farklılık görülmemiştir.
- Genellikle güvenli kabul edilmekle birlikte, yetişkinlerde uzun süreli kullanımda dahi güvenli sayılır. Ancak bebeklik döneminde aşırı kullanım halinde yan etki olasılığı vardır. Özellikle bebeklik çağı dermatozlarında, bez pişliği dâhil, son derece dikkatli olunmalıdır. Bu tür hastalarda tedavi süreleri normalde 7 günü aşmamalıdır.
- LOCODERM'in içeriğinde bulunan setostearil alkol, lokal cilt reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.
- LOCODERM'in içeriğinde bulunan propil parahidroksibenzoat (E216), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.
- LOCODERM 1 g'ında 5 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol hafif derecede lokal tahrişe neden olabilir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

LOCODERM'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda hidrokortizon bütiratın kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır veya sınırlıdır. Hidrokortizon 17-bütiratın üreme toksisitesi açısından hayvan çalışmaları yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). Hayvan çalışmaları, daha güçlü kortikosteroidlerin dermal uygulamadan sonra teratojenik olduğunu göstermiş olsa da, insanlarda klinik önemi henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle, hamilelik sırasında LOCODERM® yalnızca potansiyel faydanın potansiyel riski haklı çıkardığı durumlarda kullanılmalıdır.

Kortikosteroidler, plasentayı geçer; bu nedenle fötusu etkileyebilir. Bu durum sadece geniş vücut bölgeleri çok güçlü kortikosteroidlerle yoğun olarak tedavi edildiği zaman önem taşır. Deneyisel çalışmalarda kortikosteroidlerin teratojenik olduğu gösterilmiştir.

Laktasyon dönemi

Deri yolu ile emilen kortikosteroidlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. LOCODERM, tedavinin kısa süreli olması ve ürünün küçük yüzeylere uygulanması koşuluyla emziren anneler tarafından kullanılabilir. Emziren anneler çok miktarda LOCODERM ile tedavi edildiğinde dikkatli olunmalıdır. Uzun dönemli tedavide ya da geniş yüzeyler veya hasarlı deri tedavi edildiğinde emzirme tavsiye edilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

LOCODERM tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Hidrokortizon-17-butirat doğurganlık konusunda hayvan veya insan verileri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LOCODERM'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine ilişkin bir veri yoktur; ancak, LOCODERM'in herhangi bir etkisinin olması beklenmez.

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).

Sistem/organ sınıfı	Seyrek (>1/10.000, <1/1000)	Çok seyrek (<1/10.000, izole raporlar dahil)	Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)
Bağışıklık sistemi hastalıkları			Aşırı duyarlılık
Endokrin hastalıkları		Adrenokortikal baskılanma	
Göz hastalıkları		İntraoküler basınçta artış, katarakt riskinde artış (lokal kullanımda)	Görmede bulanıklık*
Deri ve deri altı doku hastalıkları	- Kontakt alerji - Püstüler akne - Derinin incilmesi, telanjektazi, purpura ve çizgilerle seyreden, çoğunlukla geri dönüşlü deri atrofisi** - Depigmentasyon - Deri atrofisinin eşlik ettiği veya etmediği rozasea benzeri ve perioral dermatit - Steroid bağımlılığına yol açabilen “rebound etki” - İyileşmede gecikme - Hipertrikoz - Cilt çatlakları - Morluk - Dermatit***		- Kaşıntı - Eritem - Döküntü - Kesilme reaksiyonları
Genel bozukluklar ve uygulama yeri ile ilişkili durumlar	-Rebound etki		Uygulama yerinde ağrı

*Ayrıca Bkz. Bölüm 4.4

**Genellikle döndürülemez ve epiderminin incelmeye yol açar.

***Dermatit ve egzema, kontakt dermatit dahil

Kortikosteroidlerin topikal uygulanmasından sonra sistemik yan etkiler nadiren görülür ancak ciddi olabilir. Adrenokortikal baskılanma bir ürünün uzun dönemli kullanımıyla özellikle ilişkilidir.

Sistemik etki riskinin en yüksek olduğu durumlar şunlardır:

- Kapatma (plastik, deri kıvrımları) altına uygulama,
- Geniş deri bölgelerine uygulama,
- Uzun dönemli tedavi,
- Çocuklarda kullanım (derilerinin ince ve yüzey alanının vücut ağırlığına göre daha büyük olması nedeniyle çocuklar son derece duyarlıdır).

Lokal yan etki riski ürünün gücü ve tedavinin süresiyle birlikte artar. Kapama (plastik, deri kıvrımı) altına uygulama bu riski artırır.

Yüz ve kıllı deri ile genital bölgelerin derisi lokal etkilere özellikle duyarlıdır.

Eğer yanlış kullanılırsa, bakteriyel, parazitik, fungal ve viral enfeksiyonlar maskelenebilir ve/veya ağırlaşabilir.

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

Kronik doz aşımı ya da yanlış kullanım durumunda, Bölüm 4.8'de açıklanan istenmeyen etkiler meydana gelebilir. Hiperkortisizm semptomları gözlenirse tedavi kesilmelidir.

Oklüzif pansumanlar altında aşırı kullanım, adrenal baskılanmaya neden olabilir. Özel bir prosedür veya panzehir gerekmez. Herhangi bir yan etki semptomatik olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kortikosteroid, orta güçlü (grup II)

ATC kodu: D07AB02

LOCODERM®'in etkin maddesi, hızlı antiinflamatuar ve vazokonstriktif etkiye sahip sentetik kortikosteroid hidrokortizon 17-bütirat'tır. İnflamasyonu ve çoğu zaman pruritusun eşlik ettiği çeşitli lezyon tiplerinin semptomlarını, altta yatan bozukluğu iyileştirmeksizin baskılamaktadır.

Stratum corneumdan penetrasyonu yaklaşık on kat arttıran geçirgen olmayan (kapatıcı) sargıların kullanılması kortikosteroidlerin etkisini arttırabilir. Ancak bu advers reaksiyon riskini de artırır.

Bazen lezyonun geçirgen veya geçirgen olmayan (kapatıcı) bir sargı ile örtülmesi tavsiye edilebilir. Akut, yoğun biçimde akıntılı lezyonlar söz konusu olduğunda, bu tedavi şekli ile ilişkili risk/yarar oranının değerlendirilmesini takiben bazen LOCODERM® %0,1 Krem'in bir kompresle birlikte kullanılması gerekir. Bazı durumlar, örneğin intertriginöz ekzema için, LOCODERM® %0,1 Krem ile tedavinin LOCODERM® %0,1 Merhem veya %0,1 Lipokrem ile dönüşümlü olarak kullanılması tavsiye edilebilir. Buna dönüşümlü tedavi adı verilmektedir.

LOCODERM® %0,1 lipokrem ve LOCODERM® %0,1 krem yıkanarak temizlenebilmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Topikal kortikosteroidlerin deriden emilim derecesi, taşıyıcı, epidermal engelin bütünlüğü ve kapatıcı sargıların kullanımı dahil olmak üzere çok sayıda faktör tarafından belirlenir.

Topikal kortikosteroidler, normal sağlam deriden emilebilir. Derideki inflamasyon ve/veya diğer hastalık süreçleri, deriden emilimi artırır.

Kapatıcı sargılar, dirençli dermatozların tedavisi için değerli bir terapötik yardımcı olabilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Dağılım: Topikal kortikosteroidler, deri yoluyla emilir emilmez sistemik yolla verilen kortikosteroidlerinkine benzer farmakokinetik yollara maruz kalır. Kortikosteroidler, değişen derecelerde plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon: Kortikosteroidler, esas olarak karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon: Kortikosteroidler böbrekler tarafından atılır. Topikal kortikosteroidlerin bazıları ve metabolitleri aynı zamanda safraya geçer.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Gebe hayvanlara yüksek kortikosteroid dozlarının topikal olarak uygulanması, fetus gelişimi sırasında yarık dudak/damak ve intrauterin büyüme geriliği gibi kusurlara yol açabilmektedir. Diğer klinik öncesi veriler klinik deneyim açısından anlamlı herhangi bir veri sağlamamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setostearil alkol

Polietilenglikol setostearileter

Parafin

Yumuşak beyaz parafin

Propil parahidroksibenzoat (E 216)

Benzil alkol

Susuz sitrik asit

Susuz trisodyum sitrat

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimlilik çalışması yapılmamış olduğundan, bu tıbbi ürün diğer ajanlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 g ve 30 g'lık tüplerde sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak No: 16
34382 Şişli –İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

144/2

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.02.1988
Ruhsat yenileme tarihi: 05.02.2003

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--