

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CORTOMAL %0.1 krem

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g krem 1 mg hidrokortizon-17-butirat içerir.

Yardımcı maddeler:

Setosterail alkol..... 2.160 g

Propil parahidroksibenzoat.... 0.030 g

Butil parahidroksibenzoat.....0.015 g

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, pürüzsüz yarı katı yapıda krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CORTOMAL, 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:

CORTOMAL, akıntılı deri lezyonlarının tedavisi için uygundur.

Küçük miktarda CORTOMAL 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:

CORTOMAL 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 Hidrokortizon 17-bütirat %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.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda özel bir kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Hidrokortizon 17-bütirat %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.
- CORTOMAL'in içeriğinde bulunan setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.
- CORTOMAL'in içeriğinde bulunan propil parahidroksibenzoat (E216) ve butil parahidroksibenzoat, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) 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)

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

Gebelik dönemi

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

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/ Fertilite

CORTOMAL tedavisinin insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

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 $\leq 1/10.000$;

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem/organ sınıfı	Seyrek (>1/10.000, <1/1000)	Çok seyrek (<1/10.000, izole raporlar dahil)
Bağışıklık sistemi hastalıkları		Aşırı duyarlılık
Endokrin hastalıkları	Adrenokortikal baskılanma	
Göz hastalıkları		İntraoküler basınçta artış, katarakt riskinde artış (lokal kullanımda)
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	

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: D07AB02

CORTOMAL’in etkin maddesi, hızlı antiinflamatuvar ve vazokonstriktif etkiye sahip sentetik kortikosteroid hidrokortizon 17-bütirattır. 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 arttırır.

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 CORTOMAL %0.1 krem’in bir kompresle birlikte kullanılması gerekir.

Bazı durumlar, örneğin intertriginöz ekzema için, Hidrokortizon 17-bütirat %0.1 Krem ile tedavinin Hidrokortizon 17-bütirat %0.1 Merhem veya Hidrokortizon 17-bütirat %0,1 lipokrem ile dönüşümlü olarak kullanılması tavsiye edilebilir. Buna dönüşümlü tedavi adı verilmektedir. Hidrokortizon-17-butirat %0,1 Lipokrem ve Hidrokortizon-17-butirat %0,1 Krem yıkanarak temizlenebilmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

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 arttırır.

Kapatıcı sargılar, dirençli dermatozların tedavisi için değerli bir terapötik yardımcı olabilir (Bkz. Bölüm 4.2). Topikal kortikosteroidler, deri yoluyla emilir emilmez sistemik yolla verilen kortikosteroidlerinkine benzer farmakokinetik yollara maruz kalır.

Kortikosteroidler, değişen derecelerde plazma proteinlerine bağlanır. Kortikosteroidler, esas olarak karaciğerde metabolize edilir; daha sonra 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, fötüs gelişim sırasında yarı 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

Hafif sıvı parafin

Setostearil alkol

Beyaz vazelin

Makrogol Setostearil Eter

Sitrik asit anhidrat

Sodyum sitrat anhidrat

Bütıl Parahidroksibenzoat

Propil Parahidroksibenzoat

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 gram'lık plastik kapaklı alüminyum tüpte sunulmaktadır.

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10

34885 Sancaktepe / İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

8. RUHSAT NUMARASI

2023/296

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.07.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ