KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
KAPİLOX % 0,05 şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde
500 mcg/g klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler

Sodyum lauril sülfat	100 mg/g
Etanol %96	48 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM
Berrak kokusuz viskoz likit şampuan

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Yetişkinlerde orta düzeydeki psoriazisin (sedef hastalığının) topikal tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji:
Yalnızca kafa derisi üzerinde kutanöz kullanım içindir. Her uygulamada yarım yemek kaşığı (7,5 mL civarı) tüm bölgeyi kaplamak için yeterlidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Tedavi süresi maksimum 4 haftadır. Klinik cevabın gözlemlenmesi ile tedavi ara verilebilir veya alternatif tedavi uygulanabilir. Eğer herhangi bir iyileşme gözlemlenmez ise teşhisin yeniden değerlendirilmesi önerilir. KAPİLOX tekrarlayan kullanımları hastanın düzenli tıbbi gözetimi altında olması koşuluyla hastalığın ataklarını kontrol altına almak için kullanılabilir.

Uygulama şekli:
KAPİLOX direkt olarak günde bir defa lezyon olan tüm bölgeyi kaplayacak şekilde masaj yapılarak sürülmelidir. KAPİLOX uygulandıktan sonra bölge kapatılmadan 15 dakika beklenmeli ve sonra durulanmalıdır. Uygulamadan sonra eller dikkatlice yıkanmalıdır. Durulamadan sonra saçlar veya vücut normal şampuan ile istenirse yıkanabilir ve normal şekilde kurulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Karaciğer yetmezliği
Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalar özel bir dikkatle tedavi edilmeli ve yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Böbrek yetmezliği:
Klobetazol 17-propiyonat böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyondaki deneyimler sınırlıdır. Klobetazol 17-propiyonatın 18 yaş altındaki adolesanların kullanımı için tavsiye edilmez. 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3 ve 4.4).
18 yaş altındaki bireylerde sistemik kortikosteroid kullanımına bağlı büyüme geriliği gözlemlenebilir. KAPİLOX şampuan 12-18 yaş arası çocuklar ve adölasanlarda kullanılmamalıdır. Eğer 18 yaş altına uygulanırsa tedavi haftalık olarak gözden geçirilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:
KAPİLOX 65 yaş ve üstü geriatri hastalarında güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar
KAPİLOX aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır.
- Klobetazol 17-propiyonata, diğer kortikostreoidlere veya KAPİLOX içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Bakteriyel, viral (varicella, herpes simplex, herpes zoster), fungal ya da parazitik enfeksiyonlardan etkilenmiş alanlar, ülserleşmiş yaralar ve belirli deri hastalıklarından (cilt tüberkülozu, frengi kaynaklı cilt hastalıkları) etkilenen cilt üzerine uygulanmamalıdır.
- KAPİLOX göz ve göz kapağına uygulanmamalıdır (glokom ve katarakt riski)
- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontraendikedir.
- Klobetazol 17-propiyonat, akne vulgaris, rozasea veya perioral dermatit rahatsızlıklarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Kortikosteroidlere aşırı duyarlılık gözlemlenebilir. Bu nedenle, klobetazol propiyonat, diğer kortikosteroidlere aşırı duyarlılığı olan hastalara önerilmemektedir.

Topikal kortikosteroidler, tedavi sonrası aşırı ilaç kullanımından kaynaklanan relapslar, tolerans gelişimi (taşiflaksi) ve lokal veya sistemik toksisite gelişimi gibi çeşitli nedenlerden ötürü dikkatli kullanılmalıdır. Bazı nadir durumlarda, sedef hastalığının kortikosteroidlerle tedavisinin (veya bunun geri çekilmesi ile), topikal kullanımın yoğun ve uzun süreli olduğu durumlarda genel püstüler psoriyazise neden olduğu düşünülmektedir. Çok nadir durumlarda, kortikosteroidlere aşırı duyarlılık gözlenebilir. Tedaviye karşı direnç olması durumunda bundan şüphelenilebilir.

Genel olarak, kortikosteroidlerle uzun vadeli sürekli tedavi, oklusif başlıkların kullanımı veya özellikle çocuklarda büyük yüzey alanlarının tedavisi emilimini artırabilir ve daha yüksek sistemik etki riskine yol açabilir. Bu gibi durumlarda, tıbbi kontrol arttırılmalı ve hastalar periyodik olarak HPA eksen supresyonu kanıtı için değerlendirmeden geçirilmelidir. Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozukluğu rapor edilebilir. Bir hasta bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gösterirse, katarakt, glokom, veya sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen santral seröz korioretinopati (CSCR) gibi nadir hastalıklar gibi olası nedenlerin değerlendirilmesi için bir göz doktoruna sevk edilmesi düşünülmelidir. Topikal kortikosteroidlerin geniş alanlarda uzun süreli kullanımına bağlı oluşan sistemik absorbsiyonu geri dönüşümlü adrenal supresyona, Cushing sendromuna neden olabilir Bu tür sistemik etkiler, tedavi durdurulduğunda ortadan kalkar.

Bununla birlikte, tedavinin ani kesilmesi, özellikle çocuklarda akut adrenal yetmezliğe neden olabilir. KAPİLOX kullanımı 18 yaş altı adolesanlar için gerekliyse, tedavinin haftalık olarak gözden geçirilmesi önerilir.

İlerlemiş diabetes mellitus rahatsızlığı olan hastalar tedavi edilirken dikkatle gözlenmeli ve yan etki bakımından dikkatli incelenmelidir.

KAPİLOX'un 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontraendikedir. KAPİLOX sadece saç derisi sedef hastalığının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve diğer cilt bölgelerinin tedavisinde kullanılmamalıdır. Özellikle, atrofik değişiklikler, telangektazi veya kortikosteroid ile indüklenen dermatit veya sekonder enfeksiyonlar gibi topikal advers durumların riskini artırabileceği için KAPİLOX şampuanın, yüz, göz kapakları, intertrijinöz bölgeler (aksiller ve genitoanal bölgeler) ve diğer eroziv cilt yüzeylerinde kullanılması tavsiye edilmez. Yüz, vücudun diğer bölgelerinden daha fazla, güçlü topikal kortikosteroidlerle uzun süreli tedaviden sonra atrofik değişiklikler gösterebilir. KAPİLOX göze kaçarsa, etkilenen göz bol miktarda su ile durulanmalıdır.

Tedavi sonrası klobetazol propionate'ın ani kesilmesi ile rebound veya relaps vakaları görülebilir. Bu yüzden mutlaka doktor gözetimde kesilmelidir.

Lokal intolerans semptomları belirirse KAPİLOX Şampuan kullanımı belirtiler geçene kadar kullanılmamalıdır. KAPİLOX kullanımında hipersensivite semptomları belirirse uygulama kesilmelidir.

Saç rengi değişiklikleri gibi saç rengi boyayan ürünle etkileşimi önlemek için, klobetazol propiyonat şampuan iyice durulanmalıdır.

Bu ilaç, her bir gramda 100 mg sodyum laurilsülfat içerir. Sodyum laurilsülfat (batma veya yanma hissi gibi) lokal cilt reaksiyonlarına veya aynı alana uygulandığında diğer ürünlerin oluşturduğu cilt reaksiyonlarında artışa neden olabilir.

Bu ilaç, her bir gramda 48 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki 1 gram miktarı, 1,2 mL bira veya 0,4 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CYP3A4'ü (örneğin ritonavir ve itrakonazol) inhibe edebilen ve birlikte kullanılan ilaçların, sistemik maruz kalmanın artmasına sebep olan kortikosteroidlerin metabolizmasını inhibe ettiği gösterilmiştir. Bu etkileşimin klinik olarak ne kadar ilişkili olduğu kortikosteroidlerin dozuna ve veriliş yoluna ve CYP3A4 inhibitörünün etkisine bağlıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımda özel bir kontrasepsiyona gerek yoktur. Gebelik planlayan kadınlarda geniş ölçüde, yüksek dozda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi
Topikal klobetazol propiyonatın gebe kadınlarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerindeki çalışmalar üreme toksisitesi göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir.
KAPİLOX, kesinlikle gerekmedikçe gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütüne geçer. Bugüne kadar bebeğe verilen herhangi bir hasar bildirilmemiştir. Bununla birlikte, topikal klobetazol propiyonatın olası süt transferi ve bunun biyolojik ve klinik yansımaları ile ilgili yeterli veri bulunmadığı için, KAPİLOX, açıkça belirtilmediği sürece emziren kadınlara reçete edilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarda topikal kortikosteroidlerin fertiliteye etkisini değerlendirecek veri bulunmamaktadır. Sıçanlara subkutan uygulanan klobetazol çiftleşme performansını etkilememiş fakat yüksek dozda fertilite azalmıştır

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Topikal bir kortikosteroid olarak, KAPİLOX kullanımının, araba sürme ve makine kullanma becerisi üzerinde hiçbir etkisi yoktur ya da oldukça önemsiz bir etkisi bulunmaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Klobetazol 17-propiyonat şampuan klinik gelişimi sırasında, şampuan alan toplam 558 hasta içinde, en çok bildirilen advers ilaç reaksiyonu ciltte yanma hissi olmuştur. Bunun insidansı yaklaşık % 2,8 idi. Advers etkilerin çoğu hafif-orta dereceli olarak derecelendirilmiş olup, ırk veya cinsiyetten etkilenmemiştir. Cilt iritasyonunun klinik bulguları yaygın değildir (%0,2). Klinik araştırmaların hiç birinde ilaca bağlı ciddi bir advers olay bildirilmemiştir.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan : Aşırı duyarlılık

Endokrin hastalıkları
Yaygın olmayan : Adrenal supresyon, cushing sendromu

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan : Baş ağrısı

Göz hastalıkları
Yaygın olmayan :Göz batması / yanması, gözde irritasyon, Gözde baskı hissi, glokom

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Ciltte yanma hisse, folikülit
Yaygın olmayan: Cilt ağrısı, cilt rahatsızlığı, kaşıntı, akne, cilt ödemi, telanjiyektazi, psöriyazis

(kötüleşmesi), kellik, kuru cilt, ürtiker, cilt atrofisi, cilt irritasyonu, cilt gerginliği, alerjik kontakt dermatit, eritem, döküntü

Klobetazol 17-propiyonat şampuan durulamadan önce sürüldüğü bölgede yalnızca 15 dakika tutulacağı için, sistemik absorpsiyon nadiren gözlemlenir (Bkz. Bölüm 5.2) ve bu nedenle, HPA eksen supresyonun ortaya çıkma riski, durulanmayan güçlü kortikosteroid ürünlerine kıyasla çok düşüktür. HPA eksen supresyonun ortaya çıkarsa, normal değerlere hızlı bir şekilde geri dönüş olması muhtemeldir.
Kortikostereoidlerin gözlere veya göz kapaklarına uygulandığında katarakt rapor edilmiştir.

Güçlü topikal kortikosteroid preparatlarının uzun süreli kullanımı durumunda nadir olarak immune sistem baskılanması ve fırsatçı enfeksiyonlar rapor edilmiştir.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu durumunda çocuklarda büyüme geriliği gözlenebilir.

Klobetazol 17-propiyonat şampuan ile gözlenmemesine rağmen güçlü kortikosteroid preparatlarıyla uzun süreli ve/veya yoğun tedavi, striya, purpura ve genelleşmiş püstüler psöriyazise neden olabilir.

Tedavinin kesilmesi üzerine toparlanma etkileri meydana gelebilir.

Güçlü topikal kortikosteroid yüze uygulandığında perioral dermatitis veya rozaseyi tetikleyebilir.

Topikal kortikosteroid kullanımı ile pigmentasyon değişikliği, püstüler püstüler patlamalar / döküntüler (erüpsiyon) ve hipertrikoz raporları mevcuttur.

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
Akut doz aşımı nadiren olur, ancak, kronik doz aşımı ya da yanlış kullanım durumunda, hiperkortikolizm özellikleri görülebilir. Bu durumda tedavi yavaş yavaş sonlandırılmalıdır. Ancak, Adrenal supresyon riski nedeniyle bu tıbbi denetim altında yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Çok güçlü kortikosteroidler, (Grup IV)
ATC kodu: D07AD01

Diğer kortikosteroidler gibi klobetazol propiyonat anti-inflamatuar, antipruritik, vazokonstrüktör özelliklere sahiptir. Topikal kortikosteroidlerin anti-enflamatuvar etkisinin mekanizması belirli değildir. Ancak kortikosteroidler fosfolipaz A_2 inhibitör proteini genel olarak lipokortinler olarak adlandırılan protein aktivasyonu ile görev yaparlar. Bu proteinlerin,

inflamasyondan sorumlu potens mediyatörlerin (prostoglandin, lökotrien) öncül maddeleri olan araşidonik asid salınımını inhibe ederek biyosentezlerini kontrol ettiği kabul görmektedir. Araşidonik asid membran fosfolipidlerinden fosfolipaz A_2 aracılığıyla salınır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İnsan cildi üzerindeki *in vitro* serbest bırakma penetrasyon çalışmaları, 15 dakika boyunca uygulanıp arkasından durulanan şampuanın dozunun yalnızca küçük bir yüzdesi (%0,1), epidermiste (stratum corneum da dahil) bulunabildiğini göstermiştir.

Dağılım:

Hayvan çalışmaları ve klinik denemelerde, şampuanın önerilen klinik kullanımının (yıkamadan 15 dakika önce) klobetazol propiyonatın düşük topikal absorbsiyonuna bağlı olarak önemsiz düzeyde sistemik maruziyet oluşturduğu gösterilmiştir. Mevcut klinik veriler 126 kişiden sadece 1 tanesinde ölçülebilir bir klobetazol propiyonat plazma konsantrasyonuna (0,43 ng/ml) sahip olduğunu ortaya koymuştur.

Biyotransformasyon:

Mevcut farmakokinetik veriler, klobetazol propiyonatın topikal uygulamasına bağlı düşük sistemik maruziyetten dolayı ürünün herhangi bir sistemik etki oluşturması beklenmez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik olmayan veriler, güvenlilik farmakolojisi, tekli, tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksisite konvansiyonel çalışmalarına dayanarak insanlar için özel bir tehlike oluşturmadığını ortaya koymaktadır. Klobetazolün karsinojenisitesi çalışılmamıştır.

Tavşanlarda cildi ve gözleri hafifçe tahriş edici bir etki görülmüşken kobayların derisinde gecikmeli aşırı duyarlılık görülmemiştir.

Tavşan ve fare üzerindeki gelişimsel toksisite çalışmalarında, düşük dozlarda subkütan yoldan uygulandığında, klobetazol propiyonatın teratojenik olduğu gösterilmiştir. Sıçanlarda klobetazolün topikal embriyotoksisite çalışmasında nispeten düşük dozaj düzeylerinde fetal immatürite ve iskelet ve viseral malformasyonlar gözlenmiştir. Malformasyonlara ek olarak, gebelik sırasında yüksek sistemik seviyelerde glukokortikoidlere maruz kalan hayvanlarda yapılan çalışmalar, rahim içi büyüme geriliği gibi yavrular üzerinde başka etkiler de göstermiştir. Gelişimsel hayvan çalışmalarında klobetazol ve diğer kortikosteroidlerin etkilerinin klinik önemi bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum lauril sülfat
Kokoamidopropil betain
Poliquaternium 10
Etanol %96
Sodyum hidroksit
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü
24 ay
İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
KAPİLOX, beyaz kapak ile kapatılmış 135 ml'lik PP şişe, karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmelik"'lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
2025/265

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi : 04.07.2025
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ