# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
DERMATOP® 2,5 mg/g topikal çözelti

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
**Etkin madde:**
Prednikarbat 2,5 mg/g

**Yardımcı maddeler:**
Propilen glikol……150 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM
Çözelti
Berrak, renksiz çözelti

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ
### 4.1. Terapötik endikasyonları:
Haricen glukokortikoid tedavisi gerektiren psöriazis ve nörodermatitte (atopik ekzema), baş, kıllı göğüs, sakallı bölgeler gibi kıllı deriyi etkileyen bütün enflamatuar deri rahatsızlıklarında. Bu tür deri hastalıklarında DERMATOP avuç içi, taban gibi bölgelere de sürülebilir.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi**
Kullanım süresi ve sıklığı bakımından doktorun önerisine tam olarak uyulmalıdır.

Doktorun başka bir önerisi yoksa DERMATOP, mümkünse çok küçük miktarlarda damla damla kullanılarak derinin hasta olan kısmına günde 1 defa ince bir tabaka halinde hafifçe ve mümkünse ovuşturularak sürülmelidir. Gerektiği takdirde günde iki defa kullanılabilir.
Uzun süreli devam tedavisi 4 haftayı geçmemelidir.

Doz hataları*:* Doz şemasından kısa süreli sapmalar (çok geniş alanlara veya aşırı miktarlarda uygulama, çok sık kullanım veya unutulan tek bir doz) zararlı etkilere yol açmaz. Doz şemasındaki bu tür sapmaların doktora bildirilmesi tavsiye edilir.

**Uygulama şekli**
DERMATOP, mümkünse çok küçük miktarda damla damla kullanılarak derinin hasta olan kısmına hafifçe ovuşturularak sürülür.
Yüze uygulanacaksa göze temas etmemesine dikkat edilmelidir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**
Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**
Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

DERMATOP'un bebeklerdeki kullanıma dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanılmamalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:**
Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**
DERMATOP aşağıdaki durumlarda kesinlikle uygulanmamalıdır:
- Prednikarbat veya DERMATOP'un içeriğindeki diğer maddelere (Bkz. Bölüm 6.1) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara
- Göz içine veya çevresine.

İnfantlarda ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça DERMATOP kullanılmamalıdır. Kullanımı gerektiğinde dozaj, etkili olan en düşük doz ile sınırlandırılmalıdır.

DERMATOP hastalık tablosunu kötüleştirebileceğinden aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- Aşıdan dolayı oluşan deri reaksiyonları
- Tüberküloz, sifiliz veya viral enfeksiyonlara (örneğin suçiçeği) bağlı deri reaksiyonları
- Rosacea
- Perioral dermatit

Gebelikle ile ilgili durumlar için bölüm 4.6'ya bakınız.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**
Yüze sürülürken DERMATOP'un göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Lokal bakteri ve/veya mantar deri enfeksiyonlarının semptomatik tedavisinde antibakteriyel veya antimikotik tedaviyle birlikte kombine olarak kullanılmalıdır.

DERMATOP'un hemen göz çevresi bölgesinde tekrarlanan veya uzun süreli kullanımı, yalnızca beklenen fayda ve risklerin dikkatli değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve sadece doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir. Konjunktival kese içerisine, düşük miktarlarda kortikosteroid içeren DERMATOP benzeri topikal ürünlerin tekrarlanan uygulaması söz konusuysa, uzun dönemde göziçi basıncında artış meydana gelebilir.

DERMATOP'un infantlarda kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanılmamalıdır.

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımında görme bozukluğu bildirilebilir. Hastada bulanık görme veya başka görme bozuklukları ortaya çıkarsa, sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımı sonrası raporlanmış olan katarakt, glokom veya santral seröz koryoretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkları içeren olası sebeplerin değerlendirilmesi için hastanın bir göz doktoruna yönlendirilmesi düşünülmelidir.

İnfantlar
DERMATOP, glukokortikoid absorpsiyonunun sonucu olarak sistemik etkilerin tehlikesindeki artış nedeniyle (örneğin büyüme gecikmesi), yalnızca zorunlu olduğu endikasyonlarda infantlarda kullanılmalıdır.

DERMATOP tedavisinin kaçınılmaz olduğu durumlarda kullanımı, başarılı bir tedavi için tam olarak gerekli olan miktarlar ile sınırlı tutulmalıdır.

DERMATOP'un içinde yardımcı madde olarak propilen glikol bulunur. Propilen glikol deride irritasyona neden olabilir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**
Şimdiye kadar diğer ilaçlarla böyle bir etkileşim bildirilmemiştir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**
Özel popülasyona ilişkin veri bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**
Pediyatrik popülasyonda ilaç etkileşimine dair veri bulunmamaktadır**.**

**4.6. Gebelik ve laktasyon**
**Genel tavsiye**
Gebelik kategorisi: C

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**
Prednikarbatın çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

**Gebelik dönemi**
Prednikarbatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
Hayvanlar üzerinde yapılan yapılan deneylerde, glukokortikoidlerin sistemik uygulamayı takiben embriyotoksik ve teratojenik etkileri sebebiyle (Bkz. Bölüm 5.3), prednikarbat gebelik döneminde yalnızca zorunlu olduğu durumlarda ve fayda ve risklerin dikkatli bir şekilde değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır. Prednikarbat vücut yüzeyinin % 20'sinden fazla bir alana uygulanmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**
Emzirme dönemindeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur. Prednikarbatın anne sütüne geçtiğine dair veri bulunmamaktadır. Diğer glukokortikoidler anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple prednikarbat, laktasyon sırasında geniş yüzey alanlarına uygulanmamalıdır. İnfantın tedavi edilen tüm cilt bölgeleriyle temasından kaçınılmalıdır.

**Üreme yeteneği /Fertilite**
Fertilite, embriyotoksisite ve perinatal ve postnatal etkileri belirlemek için üreme toksikolojisi çalışmaları sıçanlarda, daha ileri embriyotoksik testler ise tavşanlarda yapılmıştır.
Kortikosteroidlerin bilinen teratojenik etkileri, prednikarbat ancak sistemik etki oluşturacak kadar yüksek subkütan dozlarda verildiğinde ortaya çıkmıştır. Terapötik dozaj aşılmadığı sürece ve prednikarbat topikal uygulama için kullanıldığında, bu bulguların insanla ilişkili bir önemi bulunmamaktadır.

**4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Yeterli bilgi yoktur.

**4.8. İstenmeyen etkiler**
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).

**Göz bozuklukları:**
Bilinmiyor: Santral seröz koryoretinopati (sınıf etkisi), bulanık görme (ayrıca Bkz. Bölüm 4.4)

**Deri ve deri altı doku bozuklukları:**

Yaygın olmayan: İçeriğindeki alkole bağlı olarak veya çözeltinin içerdiği maddelere karşı aşırı duyarlılık sonucunda deri iritasyonu (yanma, kızarıklık, iltihap, kabarcıklar) ve deride kuruluk oluşabilir.

Seyrek: Kaşıntı veya folikülit görülebilir.

Bilinmiyor: 3 haftadan da uzun bir süre kullanımdan sonra deride atrofojenik etkiler (deride atrofi, telanjiektazi gibi) oluşabilir. Ayrıca deri pigmentasyonunda değişiklikler görülebilir.

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 bildirilmesi 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**
Çok yüksek dozların (çok fazla miktarlar, çok geniş uygulama yüzeyleri, çok sık uygulama) kısa süreli kullanımının, tedaviye tek seferlik ara verilmesi gibi, zararlı etkileri bulunmamaktadır.
Bununla beraber, uzun periyodlar boyunca yüksek bir doz uygulanırsa, veya önerilen tedavi periyodu büyük ölçüde aşılırsa, kortikosteroid bağlantılı lokal istenmeyen etkiler (çizgi oluşması, deride atrofi gibi) oluşabilir. Ayrıca, karakteristik sistemik kortikoid etkiler gözardı edilemez.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
**5.1. Farmakodinamik özellikler**
Farmakoterapötik grubu: Topikal glukokortikoid
ATC kodu: D07AC18

DERMATOP'daki prednikarbat, özellikle topikal uygulama için geliştirilmiş yüksek derecede aktif bir glukokortikoiddir. Antiflojistik, antialerjik, antieksüdatif, antiproliferatif ve antipruritik etkilerinin olduğu bildirilmiştir.

Bir alkol-su çözeltisi olan DERMATOP, özellikle kıllı bölgelerle avuç içi ve ayak tabanındaki enflamatuar dermatozların tedavisi için uygundur.

Glukokortikoidlerin antiproliferatif etkisi, etkilenen hücrelerin yenilenme hızının düşmesine ve DNA sentezinin azalmasına bağlanmaktadır. Bu etkinin sonuçları çok iyi bilinmektedir ve granülasyon, yara iyileşmesi ve fibroblast proliferasyonunun inhibisyonunu içermektedir.

Glukokortikoidlerin antialerjik etkileri, sahip oldukları immünosüpresif etkilerinden ve antikor ve hücre aracılı hipersensitivite üzerine etkilerinden kaynaklanmaktadır.

Glukokortikoidlerin immünosüpresif etkileri, esas olarak lenfositlerin (T ve B lenfositler) aktivitelerinin ve sayılarının azalmasına bağlanmaktadır.

Antikor aracılı hipersensitivite, diğer etkilerin yanısıra, vazoaktif maddelerin (örn. histamin) salınımının inhibisyonundan etkilenirken, hücre aracılı hipersensitivite de lenfokin salınımının azalmasından etkilenmektedir.

Antienflamatuar etki, kısmen araşidonik asit metabolizması ile etkileşime dayanmaktadır ve prostaglandinler ve lökotrienler gibi inflamatuar maddelerinin yapımının azalmasına sebep olur; diğer yandan, hiperaktif hücre sinyalleri normal düzeye çekilecek şekilde zayıflatılır.

Merhem ve krem formülasyonlarıyla yapılan çift-kör çalışmalarda, prednikarbat'ın halojen içermemesine rağmen betametazon valerat, dezoksimetazon veya flukortolon gibi halojenli steroidlerle klinik etkinlik bakımından denk olduğu gösterilmiştir. Bu psöriazis capitis saç derisi uygulamasında betametazon valeratla predinkarbat çözeltisinin karşılaştırmasında da geçerli olmuştur.

Prednikarbat'ın kollajen sentezi ve insan deri fibroblastlarının büyümesi üzerine olan zayıf etkisi etkin maddenin minimal atrofojenik gücünü yansıtmaktadır. Prednikarbatın merhem veya çözelti formülasyonlarının geniş hastalıklı deri bölgelerine (psöriasis, atopik dermatit) uygulansa da endojen kortizol sentezinin baskılanması gözlenmemiştir. Benzer şekilde prednikarbat çözeltisinin saç derisinde küçük alanlara uygulanmasının endojen kortizol sentezinde herhangi bir etkisi olmamıştır.

**5.2. Farmakokinetik özellikler**
**Genel Özellikler**

Emilim: Dermal uygulama sonrası düşük sistemik biyoyararlanım gösterir.

Dağılım: Prednizolon-17-etil karbonatın glukokortikoid reseptörüne olan afinitesi, prednikarbatınkinden 8.3 kez daha fazladır.

Biyotransformasyon: Prednikarbat topikal uygulamayı takiben henüz daha derideyken, prednizolon-17-etil karbonat'a metabolize olur. Prednizolon-17-etil karbonat yavaşça prednizolona parçalanır.

Eliminasyon: Perkütan uygulamadan sonra ne prednikarbat ne de bilinen diğer metabolitleri sistemik olarak saptanmamıştır. Dermal uygulama sonrası düşük sistemik varlığı, kortizol sekresyonunun değişmeyen yapısı ile de yansıtılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Veri bulunmamaktadır.

**5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Akut toksisite
Prednikarbatın akut toksik gücüne ilişkin konvansiyonel çalışmalara dayanarak, preklinik veriler bu maddenin insanlara yönelik belirgin bir risk taşıdığını göstermemektedir.

Kronik toksisite
Prednikarbat ile gerçekleştirilen kronik ve subkronik toksisite çalışmaları, glukokortikoid doz aşımının tipik semptomlarını göstermiştir (serum glukoz ve kolesterol seviyelerinde artış, periferal kan lenfositlerinde düşüş, kemik iliği supresyonu, dalak, timüs ve böbrek üstü bezlerinde atrofik değişiklikler, ve aynı zamanda kilo alımında düşüş gibi).

Üreme toksikolojisi
Hayvan çalışmalarında, sistemik olarak uygulanan glukokortikoidler embriyotoksik ve teratojenik etkiler göstermiştir (yarık dudak, iskelet anormallikleri, ve rahim içi gelişim bozuklukları ve embriyo letalitesi gibi). İnsan fetüslerinde de, ilk trimester sırasında glukokortikoidlerin sistemik uygulaması ile ilişkili olarak oral fissürlerin oluşma riskinde artış değerlendirilmektedir.
Benzer şekilde hayvan çalışmaları, hamilelik esnasında glukokortikoidlerin subteratojenik dozlarda uygulanmasının rahim içi gelişim bozuklukları, yetişkinlikte kardiyovasküler ve/veya metabolik rahatsızlık riskinde artışa, ve glukokortikoid reseptör yoğunluğunda, nörotransmitter yenilenme ve tavrında kalıcı modifikasyonlara neden olduğunu göstermiştir.

Mutajenisite
Glukokortikoidlere ait mevcut deneysel bulgular, genotoksik özelliklerle klinik olarak ilişkili bir kanıt sunmamaktadır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi :
Etanol %96
Edetin asidi
Sitrik asit
Poli-oksietilen-7-gliserolmonoalkanoat
1,2 Propilenglikol
Arıtılmış su

### 6.2.Geçimsizlikler
Belirtilmemiştir.

### 6.3. Raf ömrü
24 ay
DERMATOP topikal çözelti şişesi bir kez açıldıktan sonra usulüne uygun şekilde saklanırsa en az 3 ay dayanır.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
DERMATOP 2,5 mg/g topikal çözelti, 20 ml çözelti içeren şişede ambalajlanmıştır.

**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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

PharmaVital İlaç Sağlık Hizmetleri ve Ürünleri
İth. İhr. San.Tic.A.Ş.
Barbaros Mah. Al Zambak Sok. No:2 İç Kapı No:52
34746 Atasehir - Istanbul
Tel: 0216 504 07 55
www.pharma-vital.com

## 8. RUHSAT NUMARASI

07.07.2023-2023/272

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.08.2001
Ruhsat yenileme tarihi:

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ