

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HELKORT PLUS %0.05/ %2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Fusidik asit (sığır sütü tozundan üretilir) 20 mg/g
Halometazon monohidrat 0.5 mg/g

Yardımcı maddeler

Setostearil alkol 70 mg/g
Propilen glikol 55 mg/g
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya beyaza yakın renkte, homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HELKORT PLUS, fusidik aside duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonun bulunduğu inflamatuvar deri hastalıklarının tedavisinde endikedir. İnflamatuvar dermatozlara, atopik egzema, diskoid egzema, staz egzeması, seboreik dermatit, kontakt dermatit, kronik liken simpleks, psöriyazis ve diskoid lupus eritematozis dahildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Lezyonlara hastalığın şiddetine göre günde 2 kez doktorun önerdiği süre boyunca kullanılır.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Uzun süreli tedaviyi takiben HELKORT PLUS kesilirken, ilacın dozu kademeli olarak azaltılarak kesilmelidir.

HELKORT PLUS göze veya göz çevresine veya ülserleşmiş deri yüzeyine uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

HELKORT PLUS, böbrek yetmezliği olan hastalara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

HELKORT PLUS, karaciğer yetmezliği olan hastalara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Fusidik aside ve tuzlarına, halometazon monohidrata veya HELKORT PLUS bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Viral veya bakteriyel deri enfeksiyonlarında, (su çiçeği, piyoderma, vaksinia, herpes simplex, herpes zoster gibi), mikotik deri hastalıklarında, frengiye bağlı dermatozlarda, deri tüberkülozu, rozasea, perioral dermatit, akne vulgaris varlığında kullanılmamalıdır.

Pseudomonas aeruginosa gibi fusidik aside duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hasta hangi yaşta olursa olsun HELKORT PLUS ile devamlı uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır (Bkz. ayrıca bölüm 5.2).

HELKORT PLUS'ın kapalı pansuman ile uygulanması, küçük deri yüzeylerini etkileyen dermatozların kısa süreli tedavisi ile sınırlandırılmalıdır.

HELKORT PLUS'ın yüksek dozlarda, geniş deri yüzeyine kapalı pansuman şeklinde ya da uzun süreli uygulandığı ender vakalarda, hasta düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

HELKORT PLUS yüze ya da derinin kıvrımlarına (koltuk altı gibi) dikkatle ve sadece kısa süreli uygulanmalıdır.

HELKORT PLUS'ın kullanımından sonra istenmeyen sistemik bir yan etki (adrenal bezlerin işlevi üzerine negatif etki gibi) bildirilmemiştir. Bununla birlikte temel tıbbi esaslar çerçevesinde, HELKORT PLUS özellikle geniş deri yüzeylerine veya kapalı pansuman yapılarak uygulanacağı zaman bu risk göz önünde bulundurulmalıdır.

HELKORT PLUS gözde iritasyona neden olabileceğinden göz ve göz çevresine uygulanmasından kaçınılmalıdır. Konjonktivaya veya mukoz membranlara temasından kaçınılmalıdır.

Kortikosteroidler, HELKORT PLUS'ın bileşenlerinden birine karşı gelişen alerjik deri reaksiyonunun semptomlarını maskeleyebilirler.

Bütün diğer topikal kullanılan antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli ve sık sık uygulama kontakt duyarlılık riskini ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini arttırabilir.

HELKORT PLUS ile tedavi sona erdirilirken, ilaç birden kesilmemeli, doz azaltılarak yavaş yavaş kesilmelidir.

Hastalar, HELKORT PLUS' ı sadece kendilerinde mevcut olan deri hastalıkları için kullanmaları ve başka kişilere vermemeleri konusunda bilgilendirilmelidir.

HELKORT PLUS, yardımcı madde olarak propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte iritasyona neden olabilir.

HELKORT PLUS'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HELKORT PLUS uygulaması ile ilişkili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Halometazon ile hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

HELKORT PLUS ancak ilacın gebe kadına olan potansiyel yararı fetüse olan riskinden fazla olduğu durumlarda uygulanmalıdır. Bununla birlikte gebelik sırasında HELKORT PLUS 'ın fazla miktarda geniş yüzeye, özellikle kapalı pansuman yapılarak uygulanmasından veya uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Kortikosteroidlerin ve spesifik olarak halometazon monohidratın güvenliliğiyle ilgili hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda, bu maddelerin teratojenik potansiyele sahip olduğu veya embriyo ve/veya fetüs üzerine diğer advers etkileri olduğu gösterilmiştir. Buna karşılık HELKORT PLUS 'ın gebe kadınlarda advers etkisine ilişkin herhangi bir kayıt bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

HELKORT PLUS 'ın lokal olarak uygulanmasından sonra halometazon monohidrat ya da fusidik asit etkin maddelerinin ve/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. (2, 3) Bu nedenle HELKORT PLUS, emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine ve fertiliteye etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Fusidik asit ve halometazonun ayrı ayrı kullanımında araç ve makine üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8.İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

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).

Fusidik asit

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan : Uygulama yerinde kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, deride kuruluk, deride iritasyon,
Bilinmiyor : Kontakt dermatit, egzama, ürtiker, anjionörotik ödem.

Halometazon

Geniş deri yüzeylerinde ya da kapalı pansuman yapılarak kullanıldıklarında, kortikosteroidlerin kan dolaşımına emilimi sonucunda sistemik etkiler ortaya çıkabilir (özellikle adrenal fonksiyonlarda geçici supresyon). Bu etkiler, tedavi kesildikten sonra kaybolacaktır; ancak tedavinin aniden kesilmesini akut adrenal yetmezlik takip edebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Glukokortikoidler ile tedavi sonrasında uygulama şekline ve yerine bağlı olarak bildirilen diğer advers reaksiyonlar: kontakt alerji, deride pigmentasyon değişiklikleri, sekonder enfeksiyonlar, striae rubrae distensae, atrofik değişiklikler, deride kanama, rozasea veya perioral dermatit, telanjiektazi, purpura veya steroid aknesi.

Seyrek : Deride kuruluk, deride iritasyon, deri atrofisi, folikülit, akne ve püstül

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan : Uygulama yerinde yanma hissi, kaşıntı gibi iritasyon belirtileri.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Halometazon ile doz aşımı durumunda, "Bölüm 4.8 istenmeyen etkiler" başlığı altında verilen yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir. Bugüne kadar halometazon monohidrat ya da fusidik asit ile herhangi bir zehirlenme ya da doz aşımı olgusu bildirilmemiştir. Diğer yandan, çocuklar tarafından kazara yutulmasına bağlı akut zehirlenme durumu olasılık dışı bırakılmamalıdır. Bu durum, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği hafif gastrointestinal semptomların ortaya çıkması ile sonuçlanabilir. Halometazonun spesifik bir antidotu bilinmemektedir. Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi önerilmektedir.

Fusidik asit ile lokal uygulamada doz aşımı meydana gelebileceği konusunda hiçbir bilgi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu : Antibiyotikler ile kombine kullanılan kortikosteroidler
ATC Kodu : D07CC

HELKORT PLUS'da anti inflamatuvar, antialerjik, vazokonstriktif ve antiproliferatif etki gösteren halometazon monohidrat ile topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir. Fusidik asit başlıca gram pozitif bakterilere karşı aktif ve özellikle *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acne* ve *Corynebacteriumlara* karşı çok aktif bir antibiyotik olup, penisilinlere

ve diğ er antibakteriyellere dirençli mikroorganizmalara karşı etkilidir. 0.03-0.12 µg/ml konsantrasyonunda, *S.aureus* ' un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir.

Fusidik asit bakteriyel protein sentezini ribozomlarda aminoaçil-sRNA'dan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder. Penisiline ya da diğ er antibiyotiklere dirençli olan stafilkokklar fusidik aside özellikle duyarlıdır. Topikal olarak uygulanan fusidik asidin terapötik etkinliğ i kısmen deri enfeksiyonlarına neden olan organizmalar üzerindeki antibakteriyel etkisi, kısmen de bu antibiyotiğ in, bütünlüğü bozulmamış olan ciltten penetre olma yeteneğ inden kaynaklanmaktadır.

Halometazon monohidrat lokal uygulama için hazırlanmış çok güçlü bir glukokortikoittir (potens sınıf III). Antiinflamatuvar, antialerjik, vazokonstrüktif ve antiproliferatif etki gösterir. Halometazon monohidrat çeşitli nedenlerle ortaya çıkan inflamatuvar deri hastalıklarının geniş bir aralığ ını tedavi etmek için kullanılır ve kaşıntı gibi bazı semptomları hızla hafifletir ve giderir. Deney sonuçları, glukokortikoidlerin çoklu etkilerinin, özellikle spesifik sitoplazmik reseptörlere bağlanmayı da içeren karmaşık moleküler mekanizma ile ilişkilendirilebileceğ ini göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsanda HELKORT PLUS'ın farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim:

İn vitro çalışmaları, fusidik asidin bozulmamış insan derisine penetre olabildiğ ini göstermektedir. Halometazon monohidrat sağlıklı gönüllülerin sırtlarının 400 cm²lik bir alanına 2 gram, kapalı pansuman yapılarak lokal olarak uygulandığ ında, halometazonun uygulanan dozunun ortalama %1.4'ü deriden emilir.

HELKORT PLUS'ın penetrasyon yüzdesi ve deriye geçişi, uygulandığ ı vücut bölgesine, derinin durumuna, hastanın yaşına ve uygulama şekline bağlıdır.

Dađ ılım:

HELKORT PLUS'ın dağ ılımı hakkında bir veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Halometazon monohidrat büyük ölçüde karaciğ erde metabolize olmaktadır.

Fusidik asit karaciğ erde yoğun metabolizmaya uğ rar.

Eliminasyon:

Halometazon monohidrat eliminasyonu ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Fusidik asit başlıca safra ile ve az miktarda da idrarla atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Gebe hayvanlar üzerinde halometazon monohidrat ile yapılan deneylerde, kortikosteroidlerin sistemik prenatal uygulaması, başta yarık damak olmak üzere teratojenik etkilere neden olmuştur.

Fusidik asit ile ilgili herhangi bir bildirim yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit

Setostearil alkol

Propilen glikol
Beyaz vazelin
Askorbil palmitat
Gliserin (sığır/koyun iç yağı kaynaklı)
Setil palmitat
Sodyum lauril sülfat
Sodyum EDTA
Potasyum sorbat
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında, direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık polietilen kapaklı alüminyum tüplerde sunulur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mahallesi Çolakoğlu Sokak No: 10 Sancaktepe / İstanbul
Telefon : 0216 564 80 00
Faks : 0216 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI

2021/102

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.04.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ