

MOMESALİC POMAT

FORMÜLÜ:

Her gram pomat 1 mg mometazon furoat (%0,1) ve 50 mg salisilik asit (%5) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik Özellikler:

Momesalic Pomat'ın farmakodinamik aktivitesi, doğrudan aktif bileşenleri olan mometazon furoat ve salisilik asit ile pomat bazına bağlıdır.

Diğer topikal kortikosteroidler gibi, mometazon furoat antiinflamatuvar, antiprüritik ve vazokonstriktif özelliklere sahiptir. Topikal kortikosteroidlerin antiinflamatuvar aktivitesinin mekanizması genel olarak açıklık kazanmamakla birlikte muhtemelen inflamasyon mediatörlerini inhibe etmesinden kaynaklanmaktadır.

Salisilik asitin, stratum korneumu deskuame (pul pul dökülme) ederken canlı epiderminin yapısındaki kalitatif veya kantitatif değişimleri etkilemediği gösterilmiştir. Bu etki mekanizması, interselüler sement (epitel hücrelerini birbirine bağlayan madde) maddesinin çözülmesine atfedilmiştir.

Farmakokinetik Özellikler:

Emilim: Tedavi edilen alan ve epiderminin durumuna, tedavinin süresine, uygulama alanına, kapalı pansuman kullanımına bağlı olarak emilim ve sistemik etkilerin derecesi değişebilir.

³H-mometazon furoat %0,1 ve salisilik asit %5 kombinasyonu içeren pomatın 12 saat süreyle, kapalı pansuman yapılmaksızın topikal olarak bir kez uygulanmasından sonra, uygulanan dozun yaklaşık % 1,5'i sistemik olarak emilmiştir.

Dağılım: Ortalama doruk plazma salisilik asit düzeyi 0,0066 mmol/L'dir. Salisilik asite bağlı sistemik toksik reaksiyonlar, genellikle çok daha yüksek plazma düzeylerinde (2,17 ile 2,90 mmol/L) görülürler.

Üç hafta süresinde günde iki kez 7,5 g'a kadar mometazon furoat + salisilik asit pomatın, kapalı pansuman yapılmaksızın uygulanmasından sonra, kandaki salisilat düzeyleri, en düşük saptama sınırı olan 0,36 mmol/L'nin altındadır.

Metabolizma: Emilen mometazon furoat, hızlı ve yoğun bir metabolizmaya uğrayarak, çoklu metabolitler oluşturur. Bunların farmakolojik aktiviteye sahip oldukları düşünülmektedir. Hiçbir majör metabolit oluşmamaktadır.

Atılım: Psöriyazisli hastalarda ³H-mometazon furoat %0,1 ve salisilik asit %5 kombinasyonu içeren pomatın tek bir topikal uygulamasını (12 saat) izleyen 5 günlük bir toplama döneminde, idrar ve feçesde sırasıyla yaklaşık %0,36 ve %1,11 oranlarında işaretlenmiş molekül belirlenmiştir. Bu uygulamada salisilik asitin efektif yarı ömrü 2,8 saattir.

ENDİKASYONLARI:

Momesalic Pomat kronik, orta dereceli ve ağır psöriyazis vulgarisin inflamatuvar ve hiperkeratotik manifestasyonlarının giderilmesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Momesalic Pomat mometazon furoat, salisilik asit ya da preparattaki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Diğer topikal glukokortikoidlerde olduğu gibi, Momesalic Pomat da bakteriyel, viral (herpes simplex, varisella, herpes zoster) ya da fungal cilt enfeksiyonları olan hastalarda, eğer birlikte nedensel tedavi uygulanmıyorsa, kontrendikedir.

Momesalic Pomat perioral dermatit veya rozaseada kullanılmamalıdır.

Momesalic Pomat aşı sonrası reaksiyonlarda, tüberkülozda ve sifilizde de kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

YALNIZ DERMATOLOJİK KULLANIM İÇİNDİR. GÖZE UYGULANMAZ.

Tüm topikal glukokortikoid preparatlarda olduğu gibi, geniş cilt yüzeyleri tedavi edildiğinde ya da uzun süreli kullanımda dikkatli olunmalıdır.

Momesalic Pomat'ın kapalı teknikle uygulanması önerilmemektedir. Momesalic Pomat yüz veya kasık ya da intertriginöz bölgelerde kullanılmaz. Momesalic Pomat oftalmik kullanım için değildir.

Aşırı cilt kuruluğu dahil irritasyon geliştiğinde Momesalic Pomat kullanımı kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

Glukokortikoidler cilt enfeksiyonlarını maskeleyebilir, aktive edebilir veya cilt enfeksiyonlarını alevlendirebilirler. Konkomitan cilt enfeksiyonları geliştiğinde uygun bir antifungal ya da antibakteriyel ajan kullanılmalıdır. Eğer olumlu yanıt alınmazsa Momesalic Pomat kullanımı, enfeksiyon yeterince kontrol altına alınıncaya kadar kesilmelidir.

Salisilik asit, güneşten koruyucu ajan gibi aktivite gösterebilir. Topikal Momesalic Pomat tedavisinin UV terapisi ile kombine edildiği hastalar, fotoprotektif aktiviteyi azaltmak ve böylelikle çevredeki tedavi görmeyen bölgelerde yanık riskini minimuma indirmek amacıyla, UV terapisine başlamadan önce, kalan pomat uzaklaştırılmalı ve tedavi edilecek bölgeyi temizlemelidirler. UV tedavisinden sonra pomat tekrar sürülebilir.

Pediyatrik kullanım:

Momesalic Pomat'ın etkililiği ve güvenliliği 12 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım:

Gebelik kategorisi C'dir.

Mometazon furoatın hamilelikte kullanımına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Hamilelikte, çok geniş vücut yüzey alanları tedavi edilirken öncelikle düşük potentli steroidler kullanılmalıdır. Mometazon furoatın, topikal olarak uygulandığı zaman insan sütüne saptanabilir düzeylerde geçip geçmediği hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Emziren annelere uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi:

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

En sık görülen istenmeyen etki, hastaların %4'ünde uygulama alanındaki hafif ile orta derecede yanmadır. Kaşıntı hastaların %2'sinde ortaya çıkmıştır.

Topikal kortikosteroidlerin kullanımında bildirilen advers reaksiyonlar aşağıdakileri kapsamaktadır:

Az sıklıkta (1/100 – 1/1000):

Cilt: Atrofi, strialar (çatlak), sekonder enfeksiyon, papüloz rozasea benzeri dermatit (fasyal deri), ekimozlar, folikülit.

Ender (<1/1000):

Endokrin: Adrenokortikal baskılanma.

Cilt: Hipertrikoz, mometazona karşı aşırı duyarlılık, hipopigmentasyon.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Momesalic Pomat, etkilenen cilt bölgelerine, ince bir tabaka halinde, günde bir veya iki defa uygulanmalıdır. Maksimum günlük doz 15 gramdır. Üç haftalık uygulama sırasında ve sonrasında iyileşme görülmeye başladığında, günde iki kez olan uygulama günde bire indirilmeli ve daha sonra kademeli olarak sonlandırılmalıdır.

DOZ AŞIMI:

Aşırı ve uzun süreli topikal kortikosteroid kullanımı, HPA eksen işlevini baskılayabilir ve sekonder adrenal yetmezliğe neden olabilir. HPA eksenini baskılanması saptanırsa ilacın kesilmesi veya uygulama sıklığının azaltılması denenmelidir, bu durumlar dikkatli bir gözlem gerektirir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Momesalic Pomat 30 ve 45 gramlık tüplerde piyasaya verilmektedir.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

REÇETE İLE SATILIR.

Ruhsat Tarihi ve No: 08.08.2008- 216/62

Ruhsat Sahibi ve İmal Yeri: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-Kocaeli

Prospektüs Onay Tarihi : 11.08.2008