

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ibaril 0,25 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Desoksimetasoni 0,25 %

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: lähes valkoinen voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Glukokortikoidiherkät ihotaudit, kuten ekseema, neurodermatiitti, dermatiitti ja psoriaasi.

4.2 Annostus ja antotapa

Voidetta annostellaan ohuelti sairaalle ihoalueelle kerran tai kahdesti päivässä. Voide hierotaan kevyesti ihoon jos mahdollista. Kun paranemista tapahtuu, voidaan annostusta vähentää yhteen kertaan päivässä.

Käyttöä laajoilla ihoalueilla (yli 10 % ihon pinta-alasta) ja pitkäaikaishoitoa (yli 4 viikkoa) tulee välttää. Laajojen ihoalueiden hoitoon liittyy systeemisten glukokortikoidivaikutusten riski ja pitkäaikaishoitoon liittyy paikallisten haittavaikutusten riski (ks. haittavaikutukset).

Vahvan kortikosteroidiryhmän valmisteita ei suositella alle 10 vuoden ikäisten lasten dermatiittien hoitoon. Vastasyntyneillä ja pikkulapsilla Ibarilia tulee käyttää vain pakottavista syistä, sillä riski systeemivaikutuksiin glukokortikoidien imeytyessä on kasvanut tällä ikäryhmällä. Käyttö on rajattava pienimpään mahdolliseen annokseen.

Paikallisten bakteeri- ja sieni-infektioiden oireenmukaiseen hoitoon on aina liitettävä myös antibakteeri- tai antimykoottihoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ibarilia ei tule käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä desoksimetasonille, muille betametasonin tyyppisille glukokortikoideille tai jollekin muulle voiteen aineosalle (esim. lanoliini). Ibarilia ei tule käyttää silmiin (ks. varoitukset ja varotoimenpiteet).

Iho-oireet, joiden aiheuttaja on rokotus, tuberkuloosi, syfilis tai virusinfektio (esim. vesirokko). Perioraali dermatiitti.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Alle 10–15-vuotiaita ei tulisi hoitaa vahvemmillä kuin II ryhmän kortikosteroideilla ilman painavia syitä, sillä riski systeemivaikutuksiin kortikosteroidien imeytyessä on kasvanut tällä ikäryhmällä.

Poikkeustapauksissa voidaan aikuispotilailla joutua käyttämään voidetta laajoilla ihoalueilla. Tällöin on otettava huomioon mahdollinen hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselin suppressio, varsinkin pitkäaikaishoidossa. Suppression yhteydessä on hoito lopetettava vähitellen. Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää etenkin lapsilla, koska heillä voi lisämunuaisen kuorikerroksen suppressiota tapahtua jopa ilman okklusiosidoksen käyttöäkin.

Lapsia hoidettaessa käytettäväksi olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potenti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa. Pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja lisätä imeytymistä.

Hoidettaessa toistuvasti tai pitkäaikaisesti ihoalueita kasvoilla tai silmien lähistöllä tulee ottaa huomioon kohonneen silmänpaineen kehittymisen mahdollisuus, jos glukokortikoideja sisältäviä valmisteita joutuu toistuvasti kontaktiin silmän sidekalvon kanssa.

Ibaril sisältää mineraalirasvaa, joka voi aiheuttaa lateksisen kondomin rikkoutumisen voiteen päästessä kontaktiin kondomin kanssa. Tällöin kondomin tarjoama suoja menetetään. Ibarilin ja kondomien joutumista kontaktiin tulee välttää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta

4.6 Raskaus ja imetys

Ibarilia ei tule käyttää raskauden ja imetyksen aikana laajoilla ihoalueilla systeemisen desoksimesonin imeytymisen riskin takia. Kuitenkin vahvasti indikoituna on Ibarilin käyttö vain pienillä ihoalueilla mahdollista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

4.8 Haittavaikutukset

Melko harvinaiset: $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$

Harvinaiset: $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$

	Melko harvinaiset	Harvinaiset
Iho ja ihonalainen kudokset	akne, striae distensae, ihon atrofia ja maseraatio	follikuliitti, hypertrikoosi, hyper- tai hypopigmentaatio, telangiekstasiat, ihon yliherkkyysoireet

Haittavaikutuksia esiintyy erityisesti pitkäaikaishoidossa ja käytettäessä okklusiosidettä.

4.9 Yliannostus

Systeemissä glukokortikoidivaikutuksia saattaa esiintyä, jos suuria määriä desoksimesonia imeytyy erityisesti applikoitaessa laajoille ihoalueille ja pitkäaikaisessa hoidossa. Näissä tapauksissa annostelua tulee pienentää tai hoito on keskeytettävä. Jos oletetaan hypotalamusaivolisäke-lisämunuais-akselin supressoituneen, tulee hoito lopettaa vähitellen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vahvat kortikosteroidit (ryhmä III), ATC-koodi: D07AC03

Desoksimetasoni on erittäin tehokas glukokortikoidi, joka on kehitetty paikalliseen käyttöön iholla. Sillä on selvä anti-inflammatorinen, antiallerginen, antiöedemaattinen, antiproliferatiivinen ja antipruriginoinen vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Tutkimuksia on tehty koirilla ja rotilla systeemisen desoksimetasonin annostelun jälkeen.

Rotilla tritium-merkityn desoksimetasonin puoliintumisaika veressä oli 2,3 tuntia ja noin 95 % radioaktiivisesta annoksesta erittyi 24 tunnin kuluessa. Suunnilleen yhtä suuret osuudet erittyivät virtsaan ja ulosteeseen.

Koirien verikonsentraatiot laskivat kahdessa vaiheessa puoliintumisaikojen ollessa 4 tuntia ja 3-4 päivää. 24 tunnin kuluttua verikonsentraatiot olivat pudonneet 3-7 %:iin maksimikonsentraatiosta. Noin 55 % annetusta radioaktiivisesta annoksesta erittyi munuaisten kautta pääosin 24 tunnin aikana.

Rotilla pääasialliset metaboliitit virtsassa olivat 6-beeta-hydroksidesoksimetasoni (n. 70 %) ja 7-alfa-hydroksidesoksimetasoni (n. 20 %). Myös koirilla pääasiallinen aine virtsassa oli 6-beeta-hydroksidesoksimetasoni (n. 60 %). Lisäksi havaittiin 6-beeta-hydroksi-21-karboksidoksimetasoni -niminen metaboliitti (n. 35 %). Muuttumatonta desoksimetasonia havaittiin vain pieniä määriä molemmilla lajeilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutti toksisuus

Rotilla tai kaneilla ei havaittu toksisia reaktioita iholle kertaluonteisesti annosteltuna.

LD50-arvoksi on rotilla laskettu 1469 (985-2152) mg / elopainokilo. Toksisuus ilmeni hapuiluna ja spasmeina (esiintyen lateraalisesti, hyppivänä).

Myös hiiret sietivät yksittäistä 50 mg / elopainokilo oraalista tai ihonalaista desoksimetasoniannosta ilman reaktioita.

Krooninen toksisuus

Kanilla jatkuvan, karvattomalle ihoalueelle annetun annostelun jälkeen (0,05 g / 0,15 g / 0,5 g / 1 g / elopainokilo) ja koirilla (0,5 g / elopainokilo) ainoat havaitut muutokset olivat tyypillisesti kortikosteroideilla havaitut. Samoin rotilla pitkähkön oraalisesti annostelun jälkeen havaittiin tyypillisiä kortikosteroideihin liittyviä vaikutuksia.

Lisääntymiseen liittyvä toksisuus

Tutkimukset, joissa rotille annettiin desoksimetasonia 0,8 mg ja 2,5 mg / elopainokilo, eivät osoittaneet yhtään fertiiliteettiä alentavaa, raskauteen yleensä tai perinataaliseen ja postnataaliseen kehitykseen liittyvää vaikutusta. Korkeilla annoksilla ainoa havaittu vaikutus oli lievä jälkeläisen postnataali kasvun hidastuminen. Desoksimetasonilla kahdella eläinlajilla (rotat ja kanit) tehdyt teratogeenisuustutkimukset vahvistivat aikaisemmin tunnetut glukokortikoidien vaikutukset.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Isopropyylimyristaatti, puhdistettu vesi, villa-alkoholi, setostearyylialkoholi, valkovaseliini, alumiini-di(tri)stearaatti, magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

50 g alumiinituubissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

sanofi-aventis Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7016

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.2.1975 / 3.1.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.6.2006