

## SERODERM POMAD

### **Formülü:**

Seroderm Pomad % 0.1 Betametazon (17-valerat şeklinde) içerir.

### **Farmakolojik Özellikleri:**

#### **Farmakodinamik Özellikleri:**

Betametazon antienflamatuar, antipruritik ve vazokonstriktif etkili topikal bir kortikosteroiddir. Alerjik durumların tedavisinde, alerjik cevapla ilgili mast hücreleri ve eozinofiller gibi bazı hücre tiplerinin alerjik cevaplarını azaltırlar. Antienflamatuar etkilerini lökositik asit hidrolazların salımını azaltarak, makrofajların enflamasyon yerinde birikmesini önleyerek, lökositlerin kapiller duvarına yapışmasını engelleyerek, kapiller membranın geçirgenliğini ve buna bağlı ödemi önleyerek, histamin ve kinin salımını inhibe ederek ve skar doku oluşumunu engelleyerek gösterirler.

#### **Farmakokinetik Özellikleri:**

Betametazon stratum corneumdan absorbe olur. Deride terleme veya ısı artışı ilacın absorpsiyonunu artırır. Oklüzif örtü kullanılarak derinin terlemesi suretiyle ilacın absorpsiyonu artırılabilir. Topikal olarak uygulanan betametazon ciltte metabolize edilir.

### **Endikasyonları:**

Kaşınıtılı, iltihabi ve alerjik dermatozlarda, psoriasis, çocuk ekzemaları, kontakt ekzema, liken ruber planus, fiziksel etkilere bağlı dermatitis ve güneş yanıkları, ürtiker, böcek sokmaları, seboreik dermatitis, anogenital ve senil pruritus, numular ekzema tedavisinde endikedir.

### **Kontrendikasyonları:**

Pomadın içerdiği maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, derinin virüs enfeksiyonları (herpes, suçiçeği gibi), bakteri ve mantarların neden olduğu primer enfekte cilt lezyonları, rosacea, akne vulgaris, perioral dermatit, perianal ve genital pruritusta, 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Uyarılar / Önlemler:**

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmadığından bu yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez. Özellikle çocuklarda büyüklere oranla deri daha ince olduğundan lokal kortikosteroidlerin absorpsiyonu daha yüksektir. Çocuklarda lokal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonuna bağlı olarak adrenal baskı, Cushing sendromu, büyüme gecikmesi görülebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Göze tatbik edilmez. Göz kapaklarına uygulanırken glokoma neden olabileceğinden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir. Deri kan dolaşımı düşük olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Deride iritasyon veya kontakt dermatit meydana gelmişse tedavi kesilmelidir.

**Gebelikte kullanımı (Kategori C):** Lokal kortikosteroidlerin gebelikte kullanımı ile ilgili olarak yapılmış yeterli kontrollü çalışmalar yoktur. Tıbbi zorunluluk dışında gebelikte kullanılmamalıdır.

**Laktasyonda kullanımı:** Lokal kortikosteroidlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemekle birlikte insanlarda herhangi bir problem bildirilmemiştir. Süt veren anneler emzirmeden önce ilacı sürmemelidir.

**Araç ve makina kullanmaya etkisi:** Yoktur.

**Yan Etkiler / Advers Etkiler:**

Yüksek derecede aktif kortikosteroidlerin lokal olarak uzun süreli ve yoğun kullanımında, özellikle oklüzyon tedavisi yapıldığında veya intertriginöz bölgelere uygulandığında kaşıntı, alerjik dermatit, kontakt dermatit, ciltte kızarıklık ve döküntü, folikülit, furonküloz, vezikülasyon, hiperestezi, ciltte incelme, çizgilenme, cilt yüzeyine yakın kan damarlarının genişlemesi gibi atrofik değişiklikler görülebilir. Diğer bütün lokal kortikosteroidlerde olduğu gibi uzun süreli ve yoğun kullanımında sistemik absorpsiyon sonucu hiperkortisizm belirtileri görülebilir. Bu etki özellikle bebeklerde ve çocuklarda oklüzyon tedavisi uygulandığında daha çok görülebilir. Bebek bezleri oklüzif örtü etkisi yapabilir.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜ ĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.****İlaç Etkileşimleri:**

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

Seroderm Pomad, doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde:

Hasta deriye iyileşme görülene kadar günde 2-3 defa yeterli miktarda sürülür. İyileşmenin devamını sağlamak için takiben günde 1 defa veya daha az sıklıkta sürülür. Psoriasis gibi dirençli lezyonlarda ilaç sürülen bölge hava geçirmeyen oklüzif örtü ile kapatılırsa sonuç daha başarılı olur.

**Doz Aşımı ve Tedavisi:**

Seroderm Pomad ile doz aşımı ihtimali pek olmamakla birlikte, kronik aşırı dozaj veya yanlış kullanım sonucu hiperkortisizm belirtileri görülebilir. Bu durumda lokal kortikosteroid kullanımına ara verilmelidir.

**Saklama Koşulları:**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:**

15g ve 30g'lık alüminyum tüplerde ve karton kutularda satılmaktadır.

**Ruhsat Tarih ve Numarası: 16/06/1986 – 138/73****Ruhsat Sahibi:**

Casel Ecz. Cahit Selimoğlu İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Merter – İstanbul

**Üretim Yeri:**

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Samandıra – İstanbul

Reçete ile satılır.

**Prospektüs Onay Tarihi: 13.03.2007**