

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BESERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI FUNGAJEN % 1 KREM

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 gr krem, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Derinin yüzeysel mantar enfeksiyonları, örnek olarak eller, ayaklardaki interdigital alanlar, kasıklar ve genital bölgeler; ayrıca Erythrasma'da endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FUNGAJEN, günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına uygulanır.

Tedavi 2-3 hafta, inatçı enfeksiyonlarda (özellikle interdigital alanların enfeksiyonunda) dört haftadır, daha uzun tedavi süreleride mümkündür.

Nükslerden sakınmak için, klinik iyileşmeyi takiben en az iki hafta daha FUNGAJEN'in kullanılması gerekir.

Uygulama şekli:

FUNGAJEN, hastalıklı deri kısımlarına haricen uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüze uygulamalarda, FUNGAJEN'in göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarının (yüze temas eden eşyaların, havluların, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarının) kaynatılarak yıkanması ve her gün değiştirilmesi gerekir.

Interdigital alanlardaki enfeksiyonların tedavisinde FUNGAJEN'in bir gazlı beze bol miktarda sürülerek el veya ayak parmak aralarına uygulanması tavsiye edilir.

FUNGAJEN ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir. Tinea pedis varlığında ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir.

Polisorbat 60 ve sorbitan stearat içerdiği için lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda izokonazol içeren preparatların hamilelik döneminde kullanılmasıyla teratojenik risk saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Etkili dozdaki izokonazolün anne sütüne geçmesi olası değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FUNGAJEN'in araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

FUNGAJEN tedavisi sırasında birkaç izole vakada kaşıntı, yanma, eritem veya vezikülleme gibi lokal semptomlar görülmüştür.

Allerjik deri reaksiyonlarında görülebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Tek doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre etkin madde olan izokonazol fiilen nontoksik olarak değerlendirilebilir. Bir defalık doz aşımında (geniş alana uygulanmasıyla absorpsiyon artması) veya yanlışlıkla oral olarak alınması durumunda herhangi bir akut intoksikasyon riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanılan antifungaller, imidazol türevleri
ATC kodu: D01AC05

İzokonazol nitrat, derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için geliştirilmiş bir ilaçtır. Antimikrobiyal etki spektrumu çok geniştir. Hem dermatofitleri ve maya ya da maya benzeri mantarları (Pityriasis versicolora neden olan organizmaları), hem de küf mantarlarını etkiler. Ayrıca Erythrasmaya neden olan organizmalara karşı da etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: FUNGAJEN'in etkin maddesi olan izokonazol, deriye hızla penetre olur. Perkutan absorpsiyon sonucu sistemik yüklenme çok azdır. Boynuzsu tabakanın kaldırılmasından sonra bile, uygulamadan sonra 4 saat içerisinde, uygulanan dozun %1'inden azı sistemik dolaşıma ulaşır.

Dağılım: Uygulamadan en geç 1 saat sonra, ciltte maksimal etkin madde konsantrasyonuna ulaşılır ve bu seviye en az 7 saat sürer (boynuzsu tabaka: yaklaşık 3500 µg/ml ± 7 mmol/l, canlı epidermis yaklaşık 20 µg/ml ± 40 µmol/l, dermis yaklaşık 3 µg/ml ± 6 µmol/l). Etkin madde düzeyleri boynuzsu tabakada ve epidermiste en önemli patojenlere (dermatofitler, küf ve maya mantarları) karşı minimum inhibitör ve biyosidal antimikotik konsantrasyonlarını birkaç kez aşar ve deride de bu değerlere ulaşır.

Biyotransformasyon: İzokonazol, deride metabolizasyon sonucu inaktive edilmemektedir. ³H-işaretli izokonazol nitratin intravenöz olarak enjekte edilmesiyle izokonazol, tümüyle metabolize edilir ve hızla elimine edilir. 2,4-dikloro mandelik asit ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit en önemli metabolitleridir.

Eliminasyon: ³H-işaretli maddenin 1/3'ü böbrek yoluyla ve 2/3'sü safra ile olmak üzere, total dozun %75'i 24 saat içinde elimine edilir.

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki

Uygulama öncesinde boynuzsu tabakanın uzaklaştırılması izokonazol düzeyini canlı deride yaklaşık 2 kat artırmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar FUNGAJEN'in terapötik dozda kullanımının herhangi bir yaşamsal risk oluşturmadığını göstermiştir.

Gen ve kromozom mutasyonlarının araştırılması ile ilgili *in vitro* ve *in vivo* deneylerde izokonazolün mutajenik potansiyeline dair bir veriye rastlanmamıştır. *In vivo* tümörjenisite çalışması yapılmamıştır. Bu gün sahip olduğumuz bilgilere göre; mutajenite testlerinin ve tekrarlanan toksisite çalışmalarının sonucuna, kimyasal yapı ve etkisinin biyokimyasal mekanizmasına bakıldığında izokonazolün tümörjenik potansiyeli olduğuna dair kanıt yoktur.

Bir seri özel üreme toksisitesi çalışmalarında, izokonazol, üreme siklusunun hiçbir fazında herhangi bir yan etkiye yol açmamıştır. Özellikle teratojenik potansiyele dair hiçbir kanıt bulunmamıştır.

Deride ve mukoz membranlarda yapılan lokal tolerans çalışmalarından alınan sonuçlara göre, terapötik durumlarda belirgin bir lokal irritasyon beklenmemelidir. Tavsan gözünde elde edilen sonuçlara göre, gözün yanlışlıkla kontaminasyonunda, konjunktival irritasyon ortaya çıkabilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 60
Sorbitan stearat
Setilstearyl alkol
Parafin likit
Vazelin
Di sodyum edetat
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 saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutu içinde 30 gramlık alüminyum tüplerde

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü' Yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Hakay İlaç Pazarlama San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Koşuyolu Mahallesi, İbrahim ağa Zaviyesi Sokak No:20/5, Koşuyolu Kadıköy/İstanbul
Tel: 216-3272027-28
Faks: 216-3272029

8. RUHSAT NUMARASI

251/52

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 29.05.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB Onay Tarihi: