

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNOKONAZOL %2 vajinal krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 g 20 mg fentikonazol nitrat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Hidrojene lanolin (koyun yünü kaynaklı)	0,600 g/tüp
Setil Alkol	1,650 g/tüp
Propilen Glikol	1,500 g/tüp

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GYNOKONAZOL fentikonazol nitrat, genital candidiasis ve gram pozitif bakterilerin oluşturduğu vulvovajinit ve servisitte endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

GYNOKONAZOL, gece yatmadan önce (gerekiyorsa sabahları da olmak üzere) vajinaya eksternal olarak 3 gün süreyle uygulanır.

Uygulama şekli

Reinfeksiyonun önlenmesi amacı ile GYNOKONAZOL Krem'in penise (prepisium ve glans penis) lokal olarak uygulanarak, partnerin de aynı zamanda tedavi görmesi önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

GYNOKONAZOL'ün çocuklarda kullanımı için uygun bir endikasyon mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdiği aktif maddeye veya tıbbi ürünün herhangi bir ekşiyanına aşırı duyarlılık varsa GYNOKONAZOL'ün kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lezyona uygulandığında geçici hafif bir yanma hissi olabilir.

Topikal ürünlerin kullanım süresinin uzatılması hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumda, tedaviyi keserek, uygun diğer bir terapiye başlamak için doktora danışılmalıdır.

GYNOKONAZOL'ün gebelik sırasında kullanımı önerilmez (bölüm 4.6'a bakınız).

Hidrojene lanolin (koyun yünü kaynaklı), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatit) neden olabilir.

Propilen glikol, deride iritasyona neden olabilir.

Setil alkol, Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Vajinal kremdeki yağ ekşiyanları ve yağlar lateksten yapılan kontraseptiflere zarar verebilir (bölüm 4.4'e bakınız).

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C'dir.

Gebelik dönemi

Fentikonazolün sıçanlarda 40 mg/kg/gün üzerindeki dozların oral uygulamasının uzamış gebelik ve embriyotoksik etkilere sebep olduğu gözlenmiştir. Fentikonazol dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da

değiştirmemektedir.

Fentikonazolün sıçanlar ve tavşanlar üzerinde teratojenik etkisi bulunmamaktadır. Fentikonazol ve metabolitleri, gebe sıçan ve tavşanlarda vajinal uygulamayı takiben plasentayı geçerler ve emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya metabolitleri sütte tespit edilmektedir.

Gebelik döneminde GYNOKONAZOL'ün kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, gebelik döneminde kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde GYNOKONAZOL'ün kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, laktasyon döneminde kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği / Fertilité

Hayvanlardaki çalışmalar üreme toksisitesi göstermektedir (bölüm 5.3'e bakınız). İnsanlar için potansiyel kullanımı bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilen etkileşimi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

GYNOKONAZOL genellikle cilt ve mukozada iyi tolere edilir. istisna olarak, çok hafif ve kısa süreli eritem reaksiyonları veya normalde hızla kaybolan yanma hissi bildirilmiştir. Hipersensitivite reaksiyonları veya mikroorganizma dayanıklılığının gelişmesi halinde tedavi durdurulmalıdır. GYNOKONAZOL, tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında çok az absorblandığından, sistemik etkiler gözardı edilebilir.

Bahsedilen bu advers olaylar çok nadirdir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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

Vajinal uygulamayı takiben düşük sistemik absorpsiyon göstermesinden dolayı, doz aşımı görülmez. Kazara yutulması durumunda hasta kusturulur, gerekirse gastrik lavaj uygulanabilir. Kusturmaya ek olarak, hastaya aktif kömür ve uygun bir laksatifle beraber su veya limonata içirilmelidir. Gerekliği takdirde semptomatik tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler; imidazol türevleri
ATC Kodu: G01AF12

GYNOKONAZOL, geniş spektrumlu bir antimikotiktir.

In vitro olarak Dermatofitler (*Trichophyton*, *Microsporum* ve *Epidermophyton* türlerinin tümü), *Candida albicans* ve diğer cilt ve mukoz infeksiyöz mikotik ajanlar üzerinde yüksek fungistatik ve fungisidal aktivite göstermiştir.

Candida albicans asit proteinazının inhibisyonu da in vitro olarak gözlenmiştir.

In vivo olarak kobaylarda 7 günde dermatofit ve *Candida* kutanöz mikoziste iyileşme meydana getirmiştir.

GYNOKONAZOL'un Gram- pozitif bakteriler üzerinde antibakteriyel etkisi de vardır.

Tahmin edilen etki mekanizması: peroksit oluşumuna neden olan oksitleyici enzimlerin inhibisyonu ve mantar hücrelerinin nekrozu; membran üzerinde doğrudan etki.

Fentikonazolün, *Trichomonas vaginalis* üzerinde hem in vivo hem de in vitro olarak etkili olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik testler, hayvanlar ve insanlarda gözardı edilebilir transkütanöz absorpsiyonu göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farede LD₅₀ : oral 3000 mg/kg; i.p 1276 mg/kg (E), 1265 mg/kg (K);

Sıçanda LD₅₀: oral 3000 mg/kg; s.c 750 mg/kg, i.p 440 mg/kg (E), 309 mg/kg (K);

Kronik toksisite: Sıçanlar ve köpeklerde 6 ay boyunca ağızdan 40-80-160 mg/kg/gün verildiğinde genel toksisitenin bazı hafif belirtileri haricinde iyi tolere edilmiştir (başka

histopatolojik değişimler olmaksızın 160 mg/kg dozda sıçanlarda karaciğer ağırlığında büyüme ve köpeklerde 80 ve 160 mg/kg dozlarda karaciğer ağırlığındaki büyümeyle ilişkili SGPT' de geçici yükselme).

GYNOKONAZOL, 6 mutajenik testte mutajen değildir.

GYNOKONAZOL, kobaylar ve tavşanlarda iyi tolere edilmiştir. Morfolojik ve fonksiyon olarak insan derisine benzeyen ve genellikle çeşitli iritanlara güçlü hassasiyet gösteren deriye sahip olan cüce domuzlarda çok iyi tolere edilmiştir.

GYNOKONAZOL, hiçbir hassasiyet, fototoksite ve fotoallerji belirtisi göstermemektedir. Hayvanlarda (sıçanlar) yapılan çalışmalar, fentikonazolün dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmediğini göstermektedir. Fentikonazolün yüksek dozlarının (>20 mg/kg) sıçanlara oral uygulanmasının, uzamış gebelik ve distosiye neden olduğu bildirilmiştir. Buna ek olarak, fentikonazolün çok yüksek dozlarının (80 mg/kg) sıçanlar ve tavşanlara uygulanmasıyla fetotoksik ve embriyotoksik etkiler meydana gelmektedir. Sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etkiler gözlenmemiştir. Emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya onun metabolitleri sütte tespit edilmektedir. İnsanlarda, yalnızca az miktarda fentikonazol vajinadan absorbe olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Xalifin 15

Hidrojene lanolin (koyun yünü kaynaklı)

Setil alkol

Gliseril monostearat II

Propilen glikol

Disodyum edetat

Badem yağı

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Krem silindirik PP vidalı epoksi kaplı alüminyum tüp. Her karton kutu, 1 adet kullanma talimatı ve 1 adet tüp içerir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti

Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2019/633

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.11.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ