

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXELDERM krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde : % 1 Sulkonazol nitrat

Yardımcı maddeler : Propilen Glikol 5.000 g
Stearil alkol 1.600 g
Setil alkol 0.600 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EXELDERM krem tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, pityriasis versicolor ve candidiasis tedavisinde lokal olarak uygulanan geniş spektrumlu topikal bir antifungaldir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

EXELDERM krem tinea pedis olguları dışında bir ya da iki kez etkilenen bölgeye uygulanır. Hafif olgularda günde bir uygulama yeterlidir.

Genellikle bir hafta içinde yakınmaların azalması ile kendini gösteren klinik bir düzelme gözlenir. Ancak tekrarlamaları önlemek için tedaviye tinea pedis'te 4 hafta, diğer endikasyonlarda 2-3 hafta daha devam etmelidir.

Uygulama şekli :

Etkilenen bölgeye topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon :

Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon :

Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İmidazollere ve diğer aynı tipteki ilaçlara karşı duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir. Gebe ve emzikelilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Duyarlılık veya iritasyon belirtileri görüldüğünde tedavi kesilmelidir. Genellikle bir hafta içinde semptomların kaybolması veya azalması şeklinde kendini gösteren klinik iyileşme sağlanır. Eğer 4 hafta sonra klinik iyileşme görülmezse tanının yeniden gözden geçirilmesi gerekir.

EXELDERM krem göze temas ettirilmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal kullanım ile ilgili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EXELDERM'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

EXELDERM krem gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sulkanazol nitratin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. EXELDERM krem gerekli olmadıkça laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Topikal kullanım ile ilgili olarak üreme yeteneği/fertilite üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Topikal dermatolojik uygulamada araç ya da makine kullanımına bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Genelde iyi tolere edilmekle birlikte, bazı çok seyrek(<% 1-3) olgularda kaşıntı, yanma hissi, eritem, iğnelenme, kabarcıklanma görülebilir.

Yan etkiler tedaviyi etkilemez.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal dermatolojik uygulama ile ilgili olarak bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Topikal antifungal- imidazol ve triazol türevleri

ATC Kodu: D01AC09

Sulkanazol nitrat antifungal ve bakteriyostatik etkileri bulunan bir imidazol türevidir. Diğer imidazol türevleri gibi hücre duvarı üzerine etki ederek permeabiliteyi etkiler ve fungusit etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Sulkanazol bir imidazol türevi olup fungusit etki gösterir.

Emilim : Sulkanazol nitratin deriye uygulanmasını takiben perkütan emilimi yaklaşık %12'dir.

EXELDERM KREM

Dağılım : Topikal uygulama sonrasındaki dağılım bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon : Sulkanozol nitrat vücutta büyük oranda metabolize olur.

Eliminasyon : Vücudu safra ve renal yol ile terk eder.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlar (oral doz) LD50: 1741 mg/kg

Fareler (oral doz) LD50: 2475 mg/kg

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Stearil alkol

İzopropil miristat

Setil alkol

Polisorbat

Sorbitan monostearat

Gliseril stearat ve PEG 100 stearat

Sodyum hidroksit

Askorbil palmitat

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve direkt ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi,Eski Büyükdere Caddesi.No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

143 / 97

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 05.02.1988
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ