Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/127/lamisil-once-yuzde-1-film-yapici-cozelti-4-gr
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D01AE15

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAMISIL ONCE %1 film yapıcı çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram çözeltide:

Terbinafin (hidroklorür halinde) 10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film yapıcı çözelti
Berrak veya hafif opak visköz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LAMİSİL ONCE; Tinea pedis (atlet ayağı) tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Yetişkinlerde:

LAMISIL ONCE, lezyon tek bir ayakta görülse bile her iki ayak üzerine bir kez uygulanmalıdır. Bu şekilde, ayaklarda lezyonların görülmediği bölgelerde bulunabilecek mantarların (dermofitler) ortadan kaldırılması sağlanır.

Klinik semptomların iyileşmesi genellikle birkaç gün içinde oluşur. Bir hafta sonra hiçbir iyileşme belirtisi olmazsa, hastalar bir doktora başvurmalıdırlar. LAMISIL ONCE ile tekrarlanan

tedaviler üzerine veri yoktur. Dolayısıyla, belirli bir atlet ayağı hikayesi için ikinci bir tedavi önerilmez.

Uygulama sıklığı ve süresi

LAMISIL ONCE tek uygulama içindir.

Uygulama şekli

Hastalar, ürünü uygulamadan önce her iki ayak ve ellerini yıkamalı ve kurulamalıdırlar. İlaç önce bir ayağa, daha sonra diğerine uygulanmalıdır.

Parmak aralarından başlayarak, hastalar ayak aralarına ve etrafına ve aynı zamanda ayak tabanına ve ayak yanlarının 1,5 cm yüksekliğine kadar, eşit olarak ince bir tabaka sürmelidirler. Ürün diğer ayağa, cilt sağlıklı görünse bile aynı şekilde uygulanmalıdır. Ürün 1-2 dakika, film tabaka halinde kuruması için bekletilmelidir. Hastalar daha sonra ellerini yıkamalıdır. LAMISIL ONCE cilde ovularak uygulanmamalıdır.

En iyi sonucu alabilmek için, tedavi edilen alan uygulamadan sonra 24 saat süreyle yıkanmamalıdır. Dolayısıyla, LAMISIL ONCE'ın bir duş veya banyodan sonra uygulanması ve ayağın tekrar yıkanması için ertesi gün aynı saate kadar beklenilmesi önerilir.

Hastalar, yukarıda açıklandığı gibi her iki ayağı da kaplamaya yetecek miktarı kullanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LAMISIL ONCE'ın karaciğer ve böbrek hastalarındaki topikal kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

LAMISIL ONCE pediyatrik popülasyonda incelenmemiştir. Bu nedenle 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

LAMISIL ONCE, terbinafin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LAMISIL ONCE hiperkeratotik kronik plantar tinea pedis'in (moccasin tipi) tedavisi için önerilmez.

LAMISIL ONCE haricen kullanım içindir. Yüzde kullanılmamalıdır; gözlere tahriş edici olabilir. Göze kaza ile temas durumunda, gözler akar su ile iyice yıkanmalıdır.

Sık görülmeyen alerjik reaksiyon durumlarında, film tabaka, denature alkol gibi organik bir çözücü ile uzaklaştırılmalı ve ayaklar ılık sabunlu su ile yıkanmalıdır.

Alkol içerdiğinden ateşten uzak tutulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. LAMİSİL'in topikal formülasyonlarının pazarlama sonrası çalışmalarında herhangi bir ilaç etkileşimi görülmemiş olmakla birlikte, ayak mantarının tedavisi için kullanılan diğer ürünler ile birlikte uygulanması önerilmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Terbinafin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetal gelişim veya fertilite ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonel/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3) İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

LAMISIL ONCE gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Terbinafin anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak lokal olarak kullanıldığından LAMISIL ONCE'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. LAMISIL ONCE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sıçan ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, fertilite veya diğer üreme parametreleri üzerine advers etki görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LAMISIL ONCE'ın kütanöz uygulamasının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler arasında uygulama bölgesinde hafif ve geçici reaksiyonlar bulunmaktadır. Çok seyrek durumlarda alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Çok seyrek:
Döküntü, prurit, bullu dermatit ve ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan:
Cilt kuruluğu, ciltte iritasyon veya yanma hissi gibi uygulama bölgesi reaksiyonları

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Ürün tek dozluk ve kütanöz kullanım için olduğundan ve tüp sadece bir kez kullanım için yetecek kadar miktarı içerdiğinden doz aşımı olma olasılığı çok düşüktür.

40 mg terbinafin içeren 4 g'lık bir tüpün kaza ile içilmesi durumunda, bu miktar bir 250 mg LAMİSİL tablet (oral birim doz)'den çok düşüktür. Bununla birlikte, birkaç tüp içilecek olursa, LAMİSİL tabletlerle görülene benzer advers etkiler (örn. başağrısı, bulantı, epigastrik ağrı ve baş dönmesi) beklenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için antifungaller

ATC kodu: D01AE15

Etki mekanizması:

Terbinafin, erken basamakta spesifik olarak fungal sterol biyosentezini engelleyen bir alilamindir. Bu, mantar hücresinin ölümü ile sonuçlanan, ergosterol yetmezliğine ve skualenin hücre içinde birikmesine yol açar. Terbinafin mantar hücre membranında skualen epoksidazı inhibe ederek etkir. Skualen epoksidaz enzimi sitokrom P450 sistemi ile bağlantılı değildir. Terbinafin, hormonların veya diğer ilaçların metabolizmasını etkilemez.

Terbinafin, ciltte *Trichophyton* (örn. *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* ve *Epidermophyton floccosum* gibi dermotofitler tarafından oluşturulan fungal enfeksiyonlarda geniş spektrumlu antifungal aktiviteye sahiptir. Düşük konsantrasyonlarda terfinafin, dermofitlerlere karşı fungisidal etkilidir.

Hastalar üzerindeki çalışmalar, LAMİSİL ONCE %1 film yapıcı çözeltinin her iki ayak üzerine tek bir dozunun uygulamasıyla, parmaklar arasında ve yanlardaki çevre cilt alanlarına ve ayakların tabanına uzanan lezyonları bulunan tinea pedis (atlet ayağı)'li hastalarda etkinlik göstermiştir. Bununla birlikte Lamisilin diğer topikal formları ile direk bir etkinlik karşılaştırması yapılmamıştır. Bu nedenle diğer topikal formlar ile karşılaştırıldığında LAMISIL ONCE'ın bağıl etkinliği üzerine bir değerlendirme yapılamaz.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Cilde uygulandığında LAMISIL ONCE %1 film yapıcı çözelti cilt üzerinde bir film tabakası oluşturur. Terbinafinin stratum korneumun lipid bileşenlerine bağlanmasının veya tutunmasının, ilacın stratum korneumdan eliminasyon yarı ömrünün uzun olmasında rolü olduğu düşünülmektedir. Terbinafin, stratum corneum'da dermofitlere karşı terbinafin için in vitro Minimum İnhibitör Konsantrasyon'un üzerinde 13 güne kadar kalır.

Yıkama, stratum korneumdaki terbinafin miktarını azaltmaktadır. Bu nedenle, stratum korneumdan mümkün olan en fazla terbinafin penetrasyonunu sağlayabilmek için, uygulamadan sonraki ilk 24 saat içinde yıkamadan kaçınılmalıdır.

Terapötik kullanımda da karşılaşıldığı gibi yaranın üstünün kapalı olması durumunda, LAMISIL ONCE %1 film yapıcı çözeltinin tek uygulamasının ardından, stratum korneumun terbinafine maruziyeti 2,7 kat artar. Terbinafinin stratum korneum penetrasyonu tinea pedis'li hastalarda sağlıklı gönüllülerin sırtına göre daha yüksek olması beklenmektedir. Bu durum parmaklar arası boşluktaki okluzif etkiden kaynaklanmaktadır ve bu etki ayakkabı giyilmesi ile artar.

Sağlıklı gönüllülerde ve hastalarda sistemik biyoyararlanım oldukça düşüktür. LAMISIL ONCE %1 film yapıcı çözeltinin sırtta, her iki ayağın alanının 3 katı bir alana uygulamasından sonraki terbinafin maruziyeti, 250 mg'lık bir tabletin oral uygulamasından sonraki maruziyetin % 0,5'inden daha az olmuştur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçan ve köpeklerde yapılan uzun dönem çalışmalarda (1 yıla kadar), oral 100 mg/kg doza kadar her iki türde de göze çarpan toksik etkisi görülmemiştir. Yüksek oral dozlarda, karaciğer ve olası olarak böbrekler de potansiyel hedef organlar olarak tanımlanmıştır.

Farelerde 130 (erkek) ve 156 (dişi) mg/kg dozlara kadar yapılan 2 yıllık bir oral karsinojenite çalışmasında, neoplastik veya çalışmaya yorumlanabilir diğer anormal bulgular olmamıştır. Sıçanlarda en yüksek doz seviyelerinde, günde 69 mg/kg, yapılan 2 yıllık bir oral karsinojenite çalışmasında, erkeklerde karaciğer tümörleri sıklığında artış görülmüştür.

Peroksizom proliferasyonu ile ilişkilendirilebilecek değişiklikler, fare, diğer tür fareler, köpek veya maymunlarda yapılan diğer karsinojenite çalışmalarında görülmediğinden, türlere özel olarak gösterilmiştir.

Maymunlarda, terbinafinin yüksek dozu ile yapılan çalışmalar sırasında, daha yüksek dozlarda, (toksik etkisi olmayan sınır 50 mg/kg) retinada refraktil düzensizlikler gözlenmiştir. Bu düzensizlikler, oküler dokuda bulunan ve ilacın kesilmesi ile kaybolan, terbinafinin bir metaboliti varlığı ile ilişkilendirilmiştir. Bunlar ilişkilendirilemeyen histolojik değişikliklerdir.

Standart bir seri in vitro ve in vivo genotoksisite testleri, ilaca bağlı mutajenite veya klastojenik bir etkiyi ortaya çıkarmamıştır.

Sıçan ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, fertilite veya diğer üreme parametreleri üzerine herhangi bir advers etki görülmemiştir.

Hayvanlarda yapılan terbinafin toksisite çalışmalarında, LAMISIL ONCE %1 film yapıcı çözeltinin tekrarlanan dermal uygulaması, sıçan ve mini domuzlarda, advers etki oluşturmayan seviyeden en az 50-100 kat daha düşük plazma terbinafin seviyeleri oluşturmuştur, yani ürünün kullanımıyla sistemik advers etki beklenmemektedir. LAMISIL ONCE %1 film yapıcı çözelti, çeşitli tolerabilite çalışmalarında iyi tolere edilmiştir ve bir hassasiyete sebep olmamıştır.

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme toksisitesi araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Akrilatlar/oktilakrilamit kopolimer

Hidroksipropilselüloz

Orta zincir trigliseritler

Etanol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen burgulu kapaklı 4 g'lık aluminyum lamine tüp (polietilen-aluminyum-polietilen)

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul
Tel : +90 216 560 10 00
Faks : +90 216 482 64 06

8. RUHSAT NUMARASI

127/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.05.2009

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ