Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/569/termycet-yuzde-1-15-g-krem
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D01AE15

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERMYCET % 1 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram krem için:

Terbinafin Hidroklorür	10.0 mg

Yardımcı maddeler:

Her bir gram krem için:

Setil alkol	41.7 mg
Stearil alkol	40.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal uygulama için krem

TERMYCET % 1 Krem beyaz veya hemen hemen beyaz renkli kremdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Tinea pedis
- Tinea korporis/kruris
- Kutanöz kandidiazis
- Pityriasis (Tinea) versicolor

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:
Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde yetişkinler ve adolesanlar (12 yaşından büyük) için;

TERMYCET krem, endikasyona bağlı olarak, günde bir veya iki kez uygulanabilir. İlgili bölgeyi TERMYCET krem uygulamasından önce temizleyin ve kurulayın. Kremi ilgili deri bölgesine ve çevresine ince bir tabaka halinde uygulayın ve hafifçe oğuşturun. İntertriginöz enfeksiyonlarda (meme altı, interdijital, intergluteal, inguinal) uygulama yapılan bölgenin üzeri, özellikle geceleri, gazlı bezle örtülebilir.

Yaklaşık tedavi süreleri:

Tinea korporis, kruris : 1 hafta, günde bir kez
Tinea pedis : 1 hafta, günde bir kez
Kutanöz kandidiasis : 1 hafta, günde bir veya iki kez
Pityriasis versicolor : 2 hafta, günde bir veya iki kez

Uygulama sıklığı ve süresi:
Klinik semptomların gerilemesi birkaç gün içinde olur. Düzensiz kullanım veya tedavinin erken kesilmesi hastalığın yineleme riskini artırır. İki hafta sonrasında iyileşme bulguları yoksa teşhis bir kez daha gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli:
Topikal uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır.
Terbinafin HCl kremin 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin sınırlı deneyim olduğundan bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda (65 yaş ve üzerindeki) değişik dozaj gerekliliğine ve gençlerde görülebilen yan etkilerden başka yan etkilerin ortaya çıktığına dair bir bulgu söz konusu değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Terbinafine veya TERMYCET krem içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TERMYCET krem sadece harici uygulamalar içindir. Göze temasından kaçınılmalıdır. Yanlışlıkla göz ile teması halinde, göz bol su ile temizlenmelidir.

Toksik epidermal nekroza neden olabilir. Ayrıca deride irritasyon ve hassasiyet gözlenebilir.

TERMYCET krem, setil alkol ve stearil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Terbinafin HCl krem ile ilgili bugüne kadar hiçbir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Terbinafin HCl için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda klinik deneyim yeterli olmadığından, beklenen yararları olası risklerden fazla olmadığı sürece TERMYCET krem gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Terbinafin anne sütünde, TERMYCET'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Ayrıca, bebekler, göğüs de dahil olmak üzere tedavi edilen herhangi bir cilt bölgesi ile temas ettirilmemelidir.

TERMYCET, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Sıçanlarda veya tavşanlarda yapılan çalışmalarda fertilite veya diğer üreme parametrelerinde hiçbir advers etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TERMYCET kremin araba ve makine kullanımı üzerine hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uygulama bölgesinde kızarıklık, kaşıntı, batma, ve yanma ve kontakt dermatit olabilir, ancak bu nedenle tedavinin kesilmesi nadirdir. Bu zararsız semptomlar daha ender görülen fakat tedavinin kesilmesini gerektiren şiddetli kaşıntı, kızarıklık, bül özelliği gösteren döküntüler erupsiyonlar ve ürtiker gibi alerjik reaksiyonlardan ayırt edilmelidir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek ≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Çok seyrek:
Kaşıntı, döküntü, bül özelliği gösteren erüpsiyonlar ve ürtiker gibi alerjik reaksiyonlar.

Bilinmiyor:
Uygulama bölgesinde kızarıklık, kaşıntı, batma ve yanma.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulanan terbinafin kremin düşük sistemik absorbsiyonundan kaynaklanan doz aşımı olasılığı son derece düşüktür. Bununla birlikte 300 mg terbinafin hidroklorür ihtiva eden, 30 gram içeren bir tüp TERMYCET kremin kazaen ağız yolundan alınması, bir adet terbinafin hidroklorür 250 mg tablet (yetişkin oral doz birimi) kullanılmasıyla benzer kabul edilebilir.

TERMYCET krem daha yüksek bir miktarda ağız yoluyla alındığı takdirde, terbinafin hidroklorür tabletin doz aşımında görülen benzer yan etkilerin oluşması beklenir. Bu yan etkiler, baş ağrısı, bulantı, epigastrik ağrı ve sersemlik hissidir.

İlacın eliminasyonu esasına dayanan önerilen doz aşımı tedavisi, başlıca aktif kömür verilmesi ve eğer gerekirse semptomatik destekleyici tedavi uygulamasıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için antifungal

ATC kodu: D01A E15

Terbinafin, Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Kutanöz kandidiyazis, Pityriasis (Tinea) versicolor gibi dermatofitlerin neden olduğu fungal deri enfeksiyonlarında geniş antifungal aktivite spektrumu olan bir allilamindir. Düşük konsantrasyonlarda terbinafin dermatofitlere, küf mantarlarına ve bazı dimorfik mantar türlerine karşı fungusidal etki gösterir. Maya mantarlarına karşı etkisi, türe bağlı olarak, fungusidal (örn. Candida albicans, Pityrosporum orbiculare veya Malassezia furfur) veya fungustatik özelliktedir.

Terbinafin, mantarın sterol biyosentezini erken dönemde spesifik olarak engeller. Bu durum ergosterol yetmezliğine ve intrasellüler skualen birikimine yol açarak, mantar hücresinin ölümü ile sonuçlanır. Terbinafin, mantar hücre membranında skualen epoksidaz enzimi inhibisyonu yolu ile etki gösterir. Skualen epoksidaz enziminin sitokrom P450 sistemi ile bir bağlantısı yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Terbinafin, beyaz-beyazımsı arası bir tozdur. Metanol ve etanolde çözünürken, suda çok az veya az çözünür. Asetonda da az çözünür. Işıktan koruyunuz.

Emilim:
İnsanlarda topikal uygulamadan sonra dozun % 5'inden azı absorbe edilir; bu nedenle sistemik etkilenme çok düşüktür.

Dağılım:
Bir hafta TERMYCET krem uygulamasını takiben terbinafin konsantrasyonları, tedavi kesildikten sonra en az 7 gün, etkilenen stratum corneum tabakasında fungusidal etki için gerekli olan yüksekliktedir.

Topikal uygulama sonrası kandaki terbinafin düzeyleri çok düşüktür. Bu nedenle terbinafin metabolizması topikal uygulama sonrası incelenemez.

Oral kullanılan terbinafin ise, plazma proteinlerine güçlü olarak bağlanır (% 99). Deriye hızla diffüze olup lipofilik stratum corneumda konsantre olur. Oral kullanılan terbinafin ayrıca yağ bezlerinden de salınır, böylelikle kıl foliküllerinde, saç ve yağdan zengin deri bölgelerinde yüksek konsantrasyonlar oluşturur. Ayrıca oral kullanılan terbinafinin tedavinin ilk birkaç haftasından itibaren tırnak yatağına dağılma özelliği de vardır.

Biyotransformasyon:
Topikal uygulama sonrası kandaki terbinafin düzeyleri çok düşüktür. Bu nedenle terbinafin biyotransformasyonu topikal uygulama sonrası incelenemez.

Oral kullanılan terbinafin, CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 ve CYP2C19 başta olmak üzere en az 7 CYP izoenzimi tarafından hızla ve büyük oranda metabolize edilir.

Biyotransformasyon sonucunda başlıca üriner yoldan atılan, antifungal etkisi olmayan metabolitler oluşur. Eliminasyon yarılanma ömrü 17 saattir. Birikim oluşması söz konusu değildir.

Eliminasyon:
Oral kullanılan terbinafinin kararlı durum plazma konsantrasyonlarında yaş ile bağlantılı farmakokinetik değişiklikler gözlenmemiştir, ancak böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda terbinafinin yüksek kan düzeylerine çıkması ile sonuçlanan eliminasyon yavaşlaması olabilir.

Doğrusallık /Doğrusal olmayan durum:
Topikal yolla uygulandığından bu bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda ve köpeklerde yapılan uzun dönem çalışmalarda (1 yıla kadar) 100 mg/kg/gün doz kadar oral dozlar verildiğinde, belirgin hiçbir toksik etki gözlenmemiştir. Yüksek oral dozlarda, karaciğer ve muhtemelen böbrekler de potansiyel hedef organlar olarak tanımlanmışlardır.

Farelerde yapılan, iki yıllık bir oral karsinojenesite çalışmasında, 130 mg/kg/gün (erkek) ve 156 mg/kg/gün (dişi) dozlar ile yapılan tedavide hiçbir neoplastik veya diğer anormal bulgular saptanmamıştır. En yüksek doz seviyesi olan 69 mg/kg/gün doz ile sıçanlarda yapılan iki yıllık bir oral karsinojenesite çalışmasında, erkeklerde karaciğer tümörlerinin oluşumunda artış gözlenmiştir. Bu değişimler farelerde veya maymunlarda gözlenmemiş olup; türe spesifik değişikliklerdir.

Yüksek doz terbinafin hidroklorür ile maymunlarda yapılan çalışmalar süresince, yüksek dozlarda (toksik olmayan etki seviyesi 50 mg/kg'dır) retinada refraktil bozukluklar gözlenmiştir. Bu bozukluklar, oküler dokularda bir Terbinafin Hidroklorür metabolitinin varlığına bağlıdır ve ilaç verilmesi kesildikten sonra kaybolmuştur. Histolojik değişiklikler ile ilişkili değildir.

Ames testi, Çin hamsteri over hücrelerinde mutajenite araştırması, kromozom aberasyon testi, kardeş kromatid değişimleri ve fare mikronükleus testini de içine alan bir seri *in vitro* ve *in vivo* genotoksisite testi, ilacın mutajenik veya klastojenik potansiyeline dair hiçbir delil olmadığını ortaya koymuştur.

Sıçanlarda veya tavşanlarda yapılan çalışmalarda fertilite veya diğer üreme parametrelerinde hiçbir advers etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setil alkol
Setil palmitat
Stearil alkol
Sorbitan monostearat (E491)
Benzil alkol
Polisorbat 60 (E435)
İzopropil miristat
Sodyum hidroksit (E524)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TERMYCET % 1 Krem, 15 g ve 30 g'lık alüminyum tüpte

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

253/17

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.09.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ