

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KETODERM krem % 2

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 gram kremde;

• Etkin madde:	Ketokonazol	20.00 mg
• Yardımcı maddeler:	Propilen glikol	366.00 mg
	Stearil alkol	0.166 mg
	Setil alkol	0.066 mg

İlgili uyarılar için, 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.
Yardımcı maddeler için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Krem.

Deri üzerine topikal uygulanan sarımsı beyaz renkte homojen, hafif karakteristik kokulu pütürsüz görünüşte krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

KETODERM , *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* ve *Epidermophyton floccosum* 'a bağlı tinea corporis, tinea cruris, tinea manus ve tinea pedis gibi derinin dermatofit enfeksiyonlarının, ayrıca kütanöz kandidoz ve tinea (pityriasis) versicolor'un tedavisinde topikal uygulama için endikedir.

KETODERM aynı zamanda, *Pityrosporum ovale*'nin etken olduğu seboreik dermatitin tedavisinde de endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı:

Kutanöz kandidoz, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis ve tinea (pityriasis) versicolor: KETODERM'in enfekte bölge üzerine ve yakın çevresine günde bir kez uygulanması önerilir.

Seboreik dermatit: KETODERM'in, enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak enfekte bölge üzerine günde bir ya da iki kez uygulanır.

Uygulama süresi

Tedaviye yeterli bir süre, en azından tüm belirtilerin tamamen kaybolmasından birkaç gün sonrasına kadar devam edilmelidir. 4 haftalık tedaviye rağmen klinik olarak herhangi bir düzelme saptanamazsa, tanı yeniden gözden geçirilmelidir. Enfeksiyon kaynaklarını ortadan kaldırmak ve re-enfeksiyonu önlemek için genel hijyen kurallarına uyulmalıdır.

Olağan tedavi süresi, tinea versicolor'da 2-3 hafta, maya enfeksiyonlarında 2-3 hafta, tinea cruris'te 2-4 hafta, tinea corporis'te 3-4 hafta, tinea pedis'te 4-6 haftadır.

Seboreik dermatitte tedavi süresi ortalama 2-4 haftadır. Seboreik dermatitin idame tedavisinde haftada bir ya da iki kez uygulanır.

Uygulama şekli

KETODERM, sadece topikal olarak uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

KETODERM, ketokonazole veya bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KETODERM, oftalmik kullanım için uygun değildir.

Uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisinin kesilmesinden sonra görülen rebound etkisinin önlenmesi için sabahları hafif etkili topikal bir kortikoid uygulamasına devam edilmesi ve KETODERM'in akşamları uygulanması, steroid tedavisinin 2-3 haftalık bir dönemde kademeli olarak kesilmesi önerilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon): Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

KETODERM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. KETODERM'in gebe olmayan kadınlarda topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeyde değildir. KETODERM'in gebelikte kullanımı ile ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır. Ancak gebelikte doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. KETODERM'in laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri üzerine hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri:

KETODERM'in güvenilirliği KETODERM'in topikal olarak uygulandığı 30 klinik çalışmaya katılan 1079 hasta üzerinde değerlendirilmiştir.

KETODERM ile tedavi edilmiş hastaların \geq %1'i için raporlanan advers ilaç reaksiyonları, Tablo 1'de sunulmaktadır.

Tablo 1: 30 Klinik çalışmada KETODERM ile tedavi edilmiş 1079 hasta için raporlanan yaygın advers ilaç reaksiyonları

Sistem Organ Sınıfı	
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	
Yaygın	Uygulama alanında eritem ve kaşıntı
Deri ve deri altı doku hastalıkları	
Yaygın	Ciltte yanma hissi

KETODERM ile tedavi edilmiş hastaların $<$ %1'i için raporlanan advers ilaç reaksiyonları, Tablo 2'de sunulmaktadır.

Tablo 2 : 30 Klinik çalışmada KETODERM ile tedavi edilmiş 1079 hasta için raporlanan yaygın olmayan advers ilaç reaksiyonları

Sistem Organ Sınıfı	
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	
Yaygın olmayan	Uygulama alanında kanama, rahatsızlık kuruluk, enflamasyon iritasyon, parestezi ile uygulama alanı reaksiyonu
Bağışıklık sistemi hastalıkları	
Yaygın olmayan	Aşırı duyarlılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları	
Yaygın olmayan	Büllöz döküntü, Kontakt dermatit Döküntü, Cilt ekfoliasyonu Yapışkan cilt

Pazarlama sonrası deneyim:

KETODERM ile pazarlama sonrası deneyimlerde ilk olarak tanımlanan advers ilaç reaksiyonları Tablo 3'de sunulmaktadır. Sıklık dereceleri aşağıdaki sınıflandırmaya dayanmaktadır.

Çok yaygın : $\geq 1/10$

Yaygın : $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan: $\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$

Seyrek: $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek: $< 1/10.000$, bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

Tablo 3: Spontan Raporlama Oranlarından Sıklık Kategorisi Yoluyla Hesaplanan KETODERM ile Pazarlama Sonrası Deneyimler Sırasında Tespit Edilen Advers İlaç Reaksiyonları

Deri ve derialtı doku hastalıkları	
Çok seyrek	Ürtiker

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulama

Aşırı topikal uygulama, eritem, ödem ve yanma hissine yol açabilirse de bu belirtiler tedavinin kesilmesiyle kendiliğinden kaybolur.

Ağız yoluyla alım

Yanlışlıkla ağız yolundan alınması durumunda destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan antifungaller, imidazol ve triazol türevleri
ATC Kodu: D01AC08

Ketokonazol, *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum* ve *Microsporum* spp. gibi dermatofitlere ve *Malassezia* spp. dahil mayalara karşı güçlü antimikotik etki gösteren bir sentetik imidazol dioksilan türevidir. Özellikle *Malassezia* spp. üzerindeki etkisi çok belirgindir.

Ketokonazol krem genellikle, dermatofit ve maya enfeksiyonlarında ve yanı sıra *Malassezia* spp'nin etken olduğu deri hastalıklarında sıklıkla görülen kaşıntıyı hızla ortadan kaldırır. Bu semptomatik düzelme genellikle enfeksiyonun ilk iyileşme belirtilerinden önce kendini gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Erişkinlerde deri üzerine topikal KETODERM uygulamasından sonra, plazma ketokonazol konsantrasyonları saptanabilir düzeyde değildir. Seboreik dermatitli bebeklerde (n=19) yürütülen bir çalışmada, vücut yüzey alanının % 40'ı üzerine günlük yaklaşık 40 g KETODERM uygulanmış ve 5 bebekte 32 ile 133 ng/ml düzeyinde plazma ketokonazol düzeyleri belirlenmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik önce veriler, primer oküler ya da dermal iritasyon, dermal duyarlılaştırma ve tekrarlı doz toksisitesi gibi konvansiyonel çalışmalar doğrultusunda, insanlar için özel bir tehlikeye işaret etmemektedir.

Tavşanlarda ketokonazol krem formülasyonlarıyla yürütülen akut dermal ve oküler iritasyon çalışmalarında, dermal ya da oküler iritasyon görülmemiştir. Kobaylarda yürütülen bir dermal duyarlılaştırma çalışmasının sonuçları, alerjen ya da duyarlılaştırıcı potansiyel göstermemiştir. Tavşanlarda tekrarlı dermal dozlarla yürütülen beş çalışmada, aşındırılmış ve sağlam cilt bölgelerine maksimum 40 mg/kg dozunda ketokonazol uygulanmıştır. Çalışmalardan birinde hem ketokonazol hem de plasebo gruplarında hafif iritasyon kaydedilmiştir; ancak geri kalan çalışmalarda hiç dermal ya da sistemik toksisite kaydedilmemiştir. Çeşitli topikal ketokonazol formülasyonlarının aşırı test koşullarında laboratuvar hayvanlarına uygulanmasından elde edilen farmakokinetik çalışma verileri, ölçülebilir plazma konsantrasyonları göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Stearil Alkol
Setil Alkol
Polisorbat 60
İzopropil Miristat
Sodyum Sülfid Anhidrid
Polisorbat 80
Sorbitan monostearat
Distile su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

KETODERM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Kapak ve halkasıyla 30 g topikal krem içeren alüminyum tüpler

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Vidalı kapak çevrilerek açılır. Daha sonra, kapağın st tarafındaki çıkıntı ile, tüpün kapalı olan ağzı delinerek açılır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.ř.
Alemdađ Cad. Masaldan İř Merkezi B Blok No : 46/7
skdar / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

30.12.2005 – 207/2

ÜRETİM YERİ: Toprak İlaç ve Kimyevi Maddeler San.ve Tic. A.ř.
Tem Otoyolu Kandaklar Mevkii / SAKARYA

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.12.2005

Ruhsat yenileme tarihi: 30.12.2010

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ