

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PERS-MANT jel, 30 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 g jel içerisinde:

Mikonazol	20 mg (%2)
Alüminyum hidroksiklorit	190 mg (%19)

Yardımcı maddeler:

1 g jel içerisinde:

Propilen glikol	60 mg
Etanol	462,05 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Karakteristik kokulu, berrak, renksiz, homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

PERS-MANT, etkin madde olarak %2 mikonazol ve % 19 alüminyum hidroksiklorit ihtiva eder.

PERS-MANT, nemli, sıcak ve hijyenik açıdan zayıf bölgelerde üreyen *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*'in neden olduğu Tinea capitis, Tinea pedis (Atlet Ayağı), Tinea corporis, dermatofitozlar, *Malassezia furfur* nedeniyle oluşan Pityriasis versicolor, *Pityrosporum ovale*'nin oluşturduğu seboreik dermatit, tüylü-tüysüz ve maserasyonlu bölgelerdeki cilt mantarlarının tedavisinde kullanılır.

Her türlü hiperhidrozis; özellikle koltuk altı, ayak ve ellerde görülen aşırı terleme nedeniyle oluşan ve uygun ortamda kısmen mikroorganizmaların faaliyeti sonucu ortaya çıkan koku yayılmasına karşı kullanılır. Deri kıvrımlarında sık görülen ve aşırı terlemeler sonucu ortaya çıkan ikincil enfeksiyonlarda ve intertrigo, yürüyüş esnasında oluşabilecek ayaktaki büllerin önlenmesinde PERS-MANT kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

PERS-MANT, doktorunuzca başka şekilde önerilmediği takdirde sabah ve akşam olmak üzere ince bir tabaka halinde günde 2 kez uygulanmalıdır. Tedavi süresi 4 – 6 haftadır.

Tüm lezyonların kaybolmasını izleyen 10 gün boyunca tedaviye devam edilmelidir.

PERS-MANT, tüylerde ve saçlarda yapışma yapmayacak şekilde formüle edilmiştir. Bu nedenle saçlı ve tüylü bölgelere de rahatlıkla uygulanabilir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak, tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka şeklinde sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PERS-MANT'ın kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda PERS-MANT'ın etkisi ve güvenirligi bilinmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda PERS-MANT'ın etkisi ve güvenirligi bilinmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Mikonazole, alüminyum hidroksiklorite veya PERS-MANT'ın herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PERS-MANT haricen kullanılır.

Gözlere temas ettirmeyiniz.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Seyrek olarak deride aşırı kuruluk veya hassasiyet görülebilir. Bu durumlarda dozaj ve kullanım sıklığı azaltılmamalıdır. Hassasiyet reaksiyonları oluştuğu takdirde, ilaç kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine PERS-MANT'ın uygulanmasından kaçınılmalıdır.

PERS-MANT kumaşlar ile temas ettirilmemelidir.

PERS-MANT'ın içeriğinde bulunan,

- Propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.
- Etanol için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik olarak uygulanan mikonazolün CYP3A4/2C9'u inhibe ettiği bilinmektedir. Topikal uygulama sonrasında sistemik absorpsiyonun düşük olması nedeniyle, buna bağlı klinik etkileşimler nadir olarak görülür. Ancak, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçları ağızdan alan hastalarda dikkatli olunmalı ve antikoagülan etki izlenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C

Gebelik dönemi

PERS-MANT'ın içeriğinde bulunan mikonazol, hayvanlarda teratojenik etki göstermemiştir ancak yüksek oral dozlarda fötotoksik etkiye sahiptir. Topikal uygulama sonrasında mikonazol çok düşük miktarlarda emilmektedir. Bununla birlikte, diğer imidazol türevlerinde olduğu gibi mikonazol de gebelik boyunca dikkatle kullanılmalıdır.

PERS-MANT'ın içeriğinde bulunan alüminyum hidroksiklorit deri yoluyla emilmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PERS-MANT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Alüminyum hidroksikloritin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer PERS-MANT kullanırken anne sütü veriliyorsa ya da verilecekse, doktorla görüşülüp bebeğe verilebilecek olası bir zarar tartışılmalıdır.

Topikal olarak uygulanan mikonazol sistemik dolaşıma çok düşük miktarda geçmektedir ve anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden, laktasyon süresince topikal uygulanan mikonazol preparatları kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Mikonazol ve alüminyum hidroksikloritin insan ya da hayvan sütüyle atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PERS-MANT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan PERS-MANT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik reaksiyonlar, aşırı hassasiyet, anjiyonörotik ödem gibi ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, kaşıntı, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Ürtiker, kontakt dermatit, döküntü, kızarıklık, kaşıntı, deride yanma hissi

Çok yaygın: Tedavi edilen alanlarda geçici yanma, kaşıntı, iğne batması hissi, karıncalanma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Uygulama yerinde tahriş de dahil olmak üzere uygulama bölgesi reaksiyonları
Bazı kişilerde alüminyum hidroksiklorit nedeniyle deri üzerinde aşırı kuruluk görülebilir. Doz ve kullanım sıklığının azaltılmasıyla kuruyan deri kolaylıkla normal hale gelebilmektedir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PERS-MANT öngörülen dozdan fazla miktarda kullanıldığı takdirde mikonazole bağlı olarak ciltte tahriş yapabilir. Tedavi sonlandırıldığında bu yan etki ortadan kalkar.

PERS-MANT topikal kullanım için hazırlanmış olmasına rağmen, yanlışlıkla fazla miktarda yutulduğunda gerekli görülürse uygun bir mide boşaltma yöntemi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungaller

ATC Kodu: D01 AC52

Mikonazol, ketokonazol ile benzer antimikrobiyal aktiviteye sahip olan imidazol türevi bir antifungal ajandır.

Mikonazol, mantar hücre membranı için önemli olan lanosterolün 14 α -demetilasyonunu önleyerek ergosterol biyosentezini inhibe eder ve böylece membranın permeabilitesini değiştirir. Bu şekilde antifungal ve antibakteriyel aktivite gösterir.

Alüminyum hidroksiklorit; antihidrotik, antibakteriyel ve antifungal etkilere sahip bir alüminyum tuzudur (Bkz. Tablo 1).

Alüminyum tuzları; ektrin ter bezlerinin kanallarına fiziksel blokaj yaparak, salgılanan terin yüzeye gelmesini önler ve bu şekilde antiperspiran etkilerini gösterirler.

Alüminyum hidroksiklorit antibakteriyel ve antifungal etkileriyle, mikonazolün mantarlara ve Gram (+) bakterilere karşı olan etkisini artırır. Ayrıca antihidrotik etkisinin yanı sıra, Gram (-) bakterileri de inhibe ederek uygulama bölgesinde oluşabilecek ikincil enfeksiyonların önüne geçilmiş olur.

Tablo 1: Alüminyum tuzların in-vitro antimikrobiyal aktiviteleri

	S.	P.	E.	P.	C.	T.
	aureus	aeruginosa	coli	ovale	albicans	mentagrophytes
%1 Alüminyumkloridheksahidrat	0	0	0	0	0	0
%1 Alüminyumasetat	0	0	0	0	0	0
%1 Alüminyumhidroksiklorit	++	++	++	++	++	0
%10 Alüminyumkloridheksahidrat	0	0	0	0	0	0
%10 Alüminyumasetat	++	++	++	++	++	++
%10 Alüminyumhidroksiklorit	++	++	++	++	++	++
%20 Alüminyumkloridheksahidrat	++	+	++	+	++	++
%20 Alüminyumasetat	++	++	++	++	++	++
%20 Alüminyumhidroksiklorit	++	++	++	++	++	++

0 Mikrobiyal artışına inhibisyon olmadığını gösteriyor, + Kısmi inhibisyon gösteriyor, ++ Tam inhibisyon gösteriyor.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Mikonazol, cilt ve mukoz membranlardan eser miktarda sistemik dolaşıma geçer (Uygulanan dozun maksimum %1 - 2'si).

Anorganik bir alüminyum bileşiği olan alüminyum hidroksiklorit deri yolu ile emilmemektedir.

Dağılım: Mikonazol plazma proteinlerine (%88.2) ve kırmızı kan hücrelerine (%10,6) bağlanır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon: Az miktarda emilen mikonazol, değişmemiş ilaç ve metabolitleri şeklinde daha çok feçesle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

PERS-MANT belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde kullanıcı için bir risk teşkil etmez.

Mikonazol, lokal iritasyon çalışmaları, tek ve tekrarlanan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite ve üremeye karşı toksisite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metokspolietilenglikol 350, propilen glikol, Klucel HF, etanol, saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşme mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj şekli ve içeriği: Plastik burgulu kapaklı, kendinden damlalıklı plastik şişede 30 g jel.

Ambalaj malzemesi

Şişe: Beyaz, düşük yoğunluklu polietilen, boyun kısmı yivli şişe

Kapak: Beyaz polietilen, uzun başlıklı vidalı kapak

Damlalık: Düşük yoğunluklu polietilenden yapılmış, geçmeli uzun başlık

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi
10010 Sok. No: 10 35620 Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

210/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.04.2007

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ