

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RAZOLE % 5 tırnak cilası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir mL tırnak cilası, 50 mg amorolfine eşdeğer 55,7 mg amorolfin HCl içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tırnak cilası

Hafif sarımtırak ve berrak solüsyon.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Dermatofitler, küf ve mayaların neden olduğu onikomikozların tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tırnak cilası, enfekte olmuş parmak veya ayak tırnaklarına haftada bir kez uygulanmalıdır. Bazı durumlarda haftada 2 kez uygulama faydalı olabilir.

Tırnak yenilenene ve enfekte bölgeler iyileşene kadar tedaviye ara verilmeden devam edilmelidir.

Gereken tedavi sıklığı ve süresi temel olarak enfeksiyonun yoğunluğuna ve yerleşim bölgesine bağlıdır. Genelde bu süre el tırnakları için 6 ay, ayak tırnakları için 9-12 ay kadardır.

Yaklaşık üç aylık aralıklarla tedavinin kontrolünün yapılması tavsiye edilir.

Eş zamanlı olarak ortaya çıkan tinea pedis veya manum uygun bir antimikotik krem ile tedavi edilmelidir.

##### Uygulama şekli:

Tırnak cilası aşağıdaki gibi uygulanmalıdır:

1. İlk RAZOLE uygulamasından önce, enfekte olmuş tırnak bölgesinin (özellikle tırnak yüzeylerinin) mümkün oldukça tırnak törpüsü ile törpülenmesi gereklidir. Tırnak yüzeyi, bir temizleme pedi (ürün ambalajında yer alan) kullanılarak yağlardan arındırılarak temizlenmelidir. Gerekli görüldüğü sürece her RAZOLE uygulamasından önce enfekte olmuş tırnaklar tekrar törpülenmeli, sonra herhangi bir cila artığı kalmasını önlemek için temizleyici bir ped ile temizlenmelidir.

*Dikkat: Enfekte olmuş tırnaklar için kullanılan tırnak törpüleri sağlıklı tırnaklar için kullanılmalıdır.*

2. Ürün ambalajında yer alan tekrar kullanılabilir bir aplikatör ile enfekte olmuş tırnakların tüm yüzeyine tırnak cilası uygulanıp, kuruması beklenir.

Uygulama sonrası aplikatör tırnak temizliğinde kullanılmış olan ped ile temizlenir. Şişe sıkıca kapatılır.

Her tırnak tedavisi öncesinde, aplikatör cidarlarına sürülmeden şişenin içine tekrar daldırılır.

*Dikkat: Organik çözücülerle çalışıldığında (tiner, ispirto vb.), tırnaklardaki RAZOLE cilasını muhafaza etmek için geçirgen olmayan eldivenler giyilmelidir.*

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Yetişkinlerdeki kullanım ile aynıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** Klinik verilerdeki eksiklik nedeniyle çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Geriyatrik popülasyon:** Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Amorolfine veya ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

RAZOLE'nin göz, kulak ve müköz membranlar ile temasından kaçınılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı ile ilgili klinik veri olmadığından; hamilelik ve emzirme döneminde kullanımı kontrendikedir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer topikal ilaçlar ile eşzamanlı kullanımına ilişkin herhangi bir spesifik çalışma mevcut değildir.

Tedavi boyunca takma tırnak ve oje gibi diğer cilaların kullanımından kaçınılmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur.

### **Gebelik dönemi**

Amorolfinin gebe kadınlarda kullanılmasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

Topikal uygulama sırasında ve sonrasında amorolfinin sistemik absorpsiyonu çok düşüktür ve bu nedenle insanlarda fetüse olan riski göz ardı edilebilir. Ancak ilgili deneyim olmadığı için; RAZOLE gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

İlgili deneyim olmadığı için; RAZOLE laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Laboratuvar hayvanları üzerinde gerçekleştirilen reproduktif toksikoloji çalışmaları herhangi bir teratojenite bulgusu olmadığını göstermiştir, ancak yüksek oral dozlarda embriyotoksisite gözlenmiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

İlacın advers etkileri seyrek. Tırnak bozuklukları (tırnak renk değişimi, tırnak kırılması, tırnakların hassaslaşması) meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar da onikomikozis ile ilişkilidir.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek:

Tırnak bozuklukları, tırnakta renk değişimi, tırnakta kırılma ve tırnağın taban kısmından ayrılması

Çok seyrek:

Deride yanma hissi, kontakt dermatit

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

RAZOLE topikal kullanım içindir. Kazara yutulması durumunda, gastrik lavaj uygulanabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Diğer topikal antifungaller

ATC kodu: D01AE16

RAZOLE topikal antimikotiktir. Amorolfın yeni bir kimyasal sınıfın üyesidir ve fungisidal etkisi primer olarak sterol biyosentezini hedefleyen fungal hücre membranı üzerindeki değişikliklere dayanır. Ergosterol içeriği azalırken biryandan da sterik sıralı ve düzlemsel olmayan steroller birikir.

Amorolfın geniş spektrumlu bir antimikotiktir. *In vitro* aşağıdaki türlere karşı yüksek ölçüde aktivite gösterir (MİK < 2 mcg/mL).

Maya: *Candida, Cryptococcus, Malassezia*  
Dermotifler: *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*  
Küf: *Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis*  
Dematiacea: *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*  
Dimorf fungi: *Coccidioides, Histoplazma, Sporothrix*

*Actinomyces* 'ler hariç, bakteriler amorolfine karşı duyarlı değildir.  
*Propionibacterium acnes* çok az miktarda duyarlıdır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Tırnak cilasındaki amorolfın tırnak plağına difüze olarak tırnak yatağında yer alan erişilmesi güç mantarları tahrip eder. Uygulama türü bakımından etkin maddenin sistemik emilimi çok düşüktür.

### Dağılım:

% 5 tırnak cilasını uygulaması ile amorolfının tırnaklardaki dağılımını 20 ila 100 ng/cm<sup>2</sup>/saattir. Amorolfın içeren tırnak cilasının uzun süre kullanımını takiben, vücutta ilaç birikimi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır.

### Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

### Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

### Doęrusallık/doęrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Eudragit RL 100

Triacetin

Etil asetat  
Butil asetat  
Etanol

## **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

## **6.3. Raf mr**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

Karton kutuda, 2.5 mL ve 5 mL zelti içeren 5 mL'lik vidalı beyaz kapaklı ŐiŐelerde, kağıt trp, isopropil alkollü mendil, aplikatör ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ő.  
34440 Beyoęlu-İSTANBUL

## **8. RUHSAT NUMARASI**

250/90

## **9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 08.05.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**