

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCERAL % 1 deriye uygulanacak sprej, çözeltili

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml çözeltilide;

#### Etkin madde:

Oksikonazol nitrat 11,47 mg (10 mg oksikonazole eşdeğer miktarda)

#### Yardımcı maddeler :

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Deriye uygulanacak sprej, çözeltili

Berrak, hemen hemen berrak likit

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

OCERAL deriye uygulanacak sprej, çözeltili *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* veya *Epidermophyton floccosum*'un sebep olduğu tinea pedis, tinea cruris ve tinea corporis'in topikal tedavisinde endikedir. OCERAL deriye uygulanacak sprej, çözeltili ayrıca, *Malassezia furfur*'un sebep olduğu tinea (pityriasis) versicolor'un topikal tedavisinde endikedir (bkz. 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli).

12 yaşın altındaki çocuklarda tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis ve tinea (pityriasis) versicolor'un nadir olarak görülmesine karşın, bu hastalıkların tedavisinde OCERAL deriye uygulanacak sprej, çözeltili etkili bir şekilde kullanılabilir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

OCERAL deriye uygulanacak sprej, çözeltili, tinea pedis, tinea corporis veya tinea cruris hastalıklarında, etkilenen bölge ve çevresine günde 1-2 defa uygulanmalıdır. OCERAL deriye uygulanacak sprej, çözeltili tinea (pityriasis) versicolor tedavisinde günde 1 defa uygulanmalıdır. Tekrarlamayı önlemek amacıyla, tinea corporis, tinea cruris ve tinea (pityriasis) versicolor tedavisi 2 hafta ve tinea pedis tedavisi 1 ay sürdürülmelidir. Tedavi süresince herhangi bir klinik gelişme gözlenmezse hastalık teşhisi gözden geçirilmelidir.

Not: Tinea (pityriasis) versicolor, boyun, kollar ve bacağın üst kısmını kapsayan bölgede hiperpigmente veya hipopigmente lekelere sebep olabilir. Enfeksiyonun tedavi edilmesi,

pigment restorasyonunun hemen gerçekleşmesi ile sonuçlanmayabilir. Tedavinin başarıyla sonuçlanmasını takiben, pigmentlerin normalizasyonu değişkenlik gösterebilir ve bu tedavi deri tipi ve güneşe maruz kalmaya bağlı olarak birkaç ay sürebilir. Tinea (pityriasis) versicolor bulaşıcı olmamasına rağmen hastalık etkeni normal deri florasının bir parçası olduğundan, hastalık tekrarlayabilir.

#### **Uygulama şekli:**

Genital bölgedeki mantar tedavisine, olası alkol iritasyonunu önlemek amacıyla, ürünün önce krem formu ile başlanmalı ve çözelti ile devam edilmelidir. Sprey çözeltinin genital bölge uygulamalarında, uygulama yerinin ilaç püskürtüldükten sonra bir müddet açık tutularak sprey içeriğindeki alkolün uçmasının beklenmesi tavsiye edilir. Bilinen özel doz kısıtlaması yoktur. Mikotik balanit veya vulvit tedavisinde yalnızca krem kullanılabilir.

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

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

OCERAL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel kullanımı yoktur.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

12 yaşın altındaki çocuklarda tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis ve tinea (pityriasis) versicolor'un nadir olarak görülmesine karşın, bu hastalıkların tedavisinde OCERAL deriye uygulanacak sprey, çözelti etkili bir şekilde kullanılabilir.

##### **Geriyatrik popülasyon:**

OCERAL'in yaşlılarda özel kullanımı yoktur.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Oksikonazol veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda OCERAL kullanımı kontrendikedir.

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

OCERAL sprey çözelti gözler, mukoza ve vajina ile temas etmemelidir. Diğer imidazol türevlerinde olduğu gibi uzun süre kullanımında sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelmişse tedavi kesilmelidir.

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

Doktorunuz önermediği takdirde, diğer topikal ilaçları OCERAL ile aynı zamanda kullanmayınız. Diğer topikal ilaçlar OCERAL'in emilimini ya da etkililiğini değiştirebilir.

## 4.6. Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

### Gebelik dönemi

OCERAL 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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

### Laktasyon dönemi

Topikal uygulanan oksikonazol anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren annelerde kullanılırken, hasta uyarılmalıdır.

### Üreme yeteneği (fertilite)

Sıçanlarda yapılan tekrarlayan çalışmalar göstermiştir ki, dişilerde 3 mg/kg/gün oral doz (insanlarda mg/m<sup>2</sup>'ye göre hesaplanan 1 doz) ve erkeklerde 15 mg/kg/gün oral doz (insanlarda mg/m<sup>2</sup>'ye göre hesaplanan 4 doz) üreme yeteneğinde bir azalmaya sebep olmamaktadır. Ancak daha yüksek dozlarda; kadın ve erkeklerde fertilite parametrelerinde azalma, vajinal smearda sperm sayısında azalma, uzamış menstrual siklus ve birleşme sıklığında azalma gözlenmiştir.

## 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OCERAL'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Yapılan klinik çalışmalar sonucu aşağıda belirtilen istenmeyen yan etkiler gözlenmiştir:

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

Yaygın olmayan: Yanma, batma hissi, kaşıntı, soyulma, karıncalanma, acı hissi, dishidrotik egzama

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

OCERAL' in doz aşımı ve tedavisi yoktur.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungal

ATC kodu: D01AC11

Oksikonazol nitrat, imidazol türevi bir antifungal ajan olup hücre membranı geçirgenliği için öncelikli öneme sahip olan ergosterol biyosentezini inhibe ederek etki gösterir. Oksikonazol nitrat, çok çeşitli patojenik mantarlara karşı in vitro aktiviteye sahiptir.

Oksikonazol hem in vitro çalışmalarda hem de enfekte olmuş deri bölgelerinde aşağıda belirtilen organizmaların birçok suşuna karşı etki göstermiştir (bkz. 4.1 Terapötik endikasyonlar ve 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli):

*Epidermophyton floccosum*

*Trichophyton mentagrophytes*

*Trichophyton rubrum*

*Malassezia furfur*

Klinik önemleri bilinmemekle beraber aşağıda belirtilen in vitro veriler mevcuttur:

Oksikonazol in vitro koşullarda, aşağıda belirtilen organizmaların birçok suşuna karşı tatmin edici bir minimum inhibitör konsantrasyona (MIK) sahiptir; ancak, belirtilen organizmaların sebep olduğu enfeksiyonların klinik olarak tedavisi için güvenilirlik ve etkililiği yeterli ve iyi kontrollü klinik çalışmalarla ortaya konulmamıştır:

*Candida albicans*

*Microsporum audouini*

*Microsporum canis*

*Microsporum gypseum*

*Trichophyton tonsurans*  
*Trichophyton violaceum*

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Dermal rezorpsiyonu çok düşüktür, uygulanan aktif maddenin büyük bir bölümü deri epitelinin keratinleşmiş (boynuzsu) tabakasının içinde ve yüzeyinde kalır. Topikal bir dozu takiben çok az sistemik absorpsiyona uğrar.

#### Dağılım:

Dermis tabakalarına ve anne sütüne geçişi olur.

İnsan derisine 2,5 mg/cm<sup>2</sup>'lik oksikonazol nitrat uygulamasından 5 saat sonra epidermiste 16,2 mcmol, dermisin üst kısımlarında 3,64 mcmol ve dermisin alt kısımlarında 1,29 mcmol oksikonazol nitrat tespit edilmiştir.

#### Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

#### Eliminasyon:

OCERAL renal yolla %3 oranında atılır.

Gönüllülerde radyoaktif olarak etiketlenmiş ilaç kullanılarak yapılan çalışmalarda 5 gün boyunca topikal olarak oksikonazol nitrat kullanımı sonucunda, oksikonazol nitratın uygulanan dozunun %0,3'ünden azı idrarda tespit edilebilmiştir.

#### Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

OCERAL'in klinik öncesi güvenilirlik verileri yoktur.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol

Etanol

### 6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

### 6.3. Raf ömrü

36 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **6.4. Ambalajın niteliği ve içeriği**

OCERAL % 1 Deriye Uygulanacak Sprey, Çözelti, 20 ml, vaporizatörlü plastik şişede.

#### **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 Yönetmelikleri’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303

Küçükçekmece/ İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

### **8. RUHSAT NUMARASI**

218/97

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

İlk ruhsat tarihi: 12.05.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENMETARİHİ**