# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
ALBİCANOL %1 Deriye Uygulanacak Çözelti

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
**Etkin madde:**
Siklopiroks olamin 10 mg/ml

**Yardımcı maddeler:**
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM
Çözelti
Berrak çözelti

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ
### 4.1 Terapötik endikasyonları
Derinin bütün mantar hastalıkları.

### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi**
Hekimin başka bir önerisi yoksa, hasta olan kısımlara ALBİCANOL çözelti günde 2-3 defa sürülür ve hafifçe masaj yapılır. Tedaviye, derideki belirtiler kayboluncaya kadar (genellikle 2 hafta) devam edilmelidir. Nükslerin önlenmesi için uygulamaya 1-2 hafta daha devam edilmesi önerilir.

**Uygulama şekli**
Enfekte olmuş yüzeye hafifçe masaj yapılarak uygulanır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**
**Pediyatrik popülasyon:**
6 yaşın altındaki çocuklarda ve infantlarda ALBİCANOL çözelti ile tedavi ancak zorunlu bir endikasyon varsa uygulanmalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:**
65 yaş ve üstü geriyarik hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir.

### 4.3 Kontrendikasyonlar
ALBİCANOL çözelti,
* Bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
* Göze ve açık yaralara sürülmemelidir.
* Laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 39B23D34-E021-4B1E-9C13-608A62E319C4 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**
Doktor tarafından önerilen ilave hijyen kritelerine dikkatli şekilde uyulmalıdır.

Özellikle uzun süreli veya geniş yüzeylerde kullanımı sırasında sistemik absorpsiyonun artacağı gözönünde bulundurulmalıdır.

**4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**
Şimdiye kadar başka ilaçlarla bir geçimsizliğine rastlanmamıştır.

**4.6 Gebelik ve laktasyon**
**Genel tavsiye**
Gebelik kategorisi: B

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, bu ilacı dikkatli kullanmalıdır. Kontrasepsiyon ek bir önlem olarak düşünülebilir.

**Gebelik dönemi**
Siklopiroks olamin 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.
Gebelik sırasında her türlü ilaç tedavisinde olduğu gibi ALBİCANOL çözelti ile tedavi ancak kesin bir endikasyon varsa uygulanmalıdır.

**Laktasyon dönemi**
Siklopiroks olaminin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anneler, ALBİCANOL tedavisi sırasında emzirmeyi bırakmalıdır.

**Üreme yeteneği/Fertilite**
Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar siklopiroks olaminin intravajinal uygulaması sonrasında, yüksek dozlarda bile fertilite üzerinde bir zarar göstermemiştir. Sıçanlarda 5 mg/kg/gün dozda oral uygulamayı takiben fertilitenin bozulduğu tespit edilmiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

**4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**
Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

**4.8 İstenmeyen etkiler**
İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerine göre tanımlanmıştır:
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 39B23D34-E021-4B1E-9C13-608A62E319C4 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

**Bağışıklık sistemi hastalıkları**
Seyrek: Alerjik kontakt dermatit

**Deri ve deri altı doku hastalıkları**
Bilinmiyor: Alkol içeriğine bağlı olarak kaşıntı veya hafif yanma. Bu belirtiler bir aşırı duyarlılık reaksiyonunun belirtileri de olabilir.

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 bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

**4.9 Doz aşımı ve tedavisi**
Siklopiroks olamin preparatları ile ilgili doz aşımı vakası bulunmamaktadır. Geniş yüzeylere çok sık uygulanmışsa da ilgili sistemik etkilerin görülmesi beklenmemektedir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

**5.1 Farmakodinamik özellikleri**
Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanım için diğer antifungaller
ATC kodu: D01AE14

Siklopiroksun, hem fungisidal hem fungistatik olduğu aynı zamanda sporisidal aktiveye sahip olduğu *in vitro* olarak gösterilmiştir.
Etki mekanizmasının araştırılması amacıyla gerçekleştirilen çalışma sonuçları, siklopiroks olaminin fungisidal etkisinin yaşamsal hücre içeriklerinin hücresel alımının inhibisyonuna dayandığını, ve aynı zamanda diğer temel hücre bileşenlerinin difüzyonunun tetiklendiğini göstermektedir.
Siklopiroks olamin, esas itibariyle fungal hücrenin içerisinde birikir; burada hücre duvarı, hücre membranı, mitkondria, ribozomlar ve mikrozomlar gibi belli yapılara ve organellere geridönüşümsüz olarak bağlanır.
Siklopiroks olaminin fungal hücre tarafından metabolize olduğuna dair bir belirti bulunmamıştır.

**5.2 Farmakokinetik özellikleri**
Emilim: Dermal emilimi tespit etmek amacıyla gönüllülerde sağlıklı dorsal deriye, %1 krem formunda, ortalama 36 – 37 mg $^{14}C$ işaretli siklopiroks olamin (0,43-0,52 mg/kg/vücut ağırlığına eşdeğer) 4 dakika boyunca masaj yapılarak uygulanmıştır.
Takip eden 6 saatlik maruziyet periyodu içerisinde (bunun 5 saati oklüzyon altındadır), 0,012 µg/mL'ye kadar serum seviyeleri ölçülmüştür. Cilde uygulanan etkin maddenin %1,1 ve %1,6 arasındaki miktarı 4 günlük süre içerisinde idrarda tespit edilmiştir.



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 39B23D34-E021-4B1E-9C13-608A62E319C4 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Oral uygulamayı takiben, dozun yaklaşık %98'i böbrekler yoluyla atılmıştır. İdrarda tespit edilen %1,3'lük ortalama miktarlar emilimin kapsamına eşit tutulabilir.
Cinsel olgunluğa ulaşmış beagle köpeklerine, 1 mg $^{14}C$ işaretli %1 siklopiroks olamin krem/kg vücut ağırlığı intravajinal uygulamanın ardından absorpsiyonu hemen hemen tam olmuştur. Maksimum kan seviyesine (0,2'den 0,23 µg/ml) 1 saatte ulaşmıştır.

Dağılım: 6 saatlik uygulama sonrasında (5 saati emilim), serum seviyesi 0,012 µg/ml ölçülmüştür.

Biyotransformasyon: Oral yoldan 10 mg $^{14}C$ işaretli siklopiroks olamin/kg uygulamanın ardından köpeklerde yapılan metabolizasyon ile ilgili çalışmalar, %12'sinin değişmeden, %75'inin glukuronat siklopiroks olamin şeklinde idrarda elimine edildiğini göstermiştir. Yaklaşık %6'sı 3'ten fazla metabolite dönüşmüştür.

Eliminasyon: Uygulanan etkin maddenin %1,1 ve 1,6'sı 4 gün içerisinde ve resorbe olan dozun ortalama %1,3'ü idrarda tespit edilmiştir. Hastalıklı deriye yapılan topikal uygulamanın hesaplanan oranları %3,6'dan 13,9'e değişen, ortalama %11,3 değerlerindedir.

**5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**
Akut toksisite:
Siklopiroks olaminin akut toksisitesi düşük kabul edilebilir. PEG 400 içinde %1 siklopiroks olamin çözeltisinin tavşan derisi üzerinde tek doz uygulanması 24 saatlik maruziyet sonrasında herhangi bir lokal veya sistemik toksik etkiye yol açmamıştır.
Lokal cilt tolere edilebilirliğini araştırmak için gerçekleştirilen hayvan çalışmalarında, siklopiroks olaminin iyi tolere edildiği tespit edilmiştir.Tavşanlarda göze uygulama irritasyona yol açmıştır.

Subakut toksisite:
Tekrarlanan kütanöz uygulamanın tolere edilebilirliği, 20 günlük bir çalışma içerisinde, polietilen glikol 400 içinde %1 siklopiroks olamin çözeltisi kullanılarak sağlam ve aşındırılmış tavşan derilerinde test edilmiştir. Çözelti sağlam deride geçici, hafif kızarmaya (çalışma süresi arttıkça kızarıklığın artık oluşmaması) neden olmuş; aşındırılmış deride ise daha ciddi, kalıcı kızarmalar oluşturmuştur.

Sağlam ve aşındırılmış tavşan ve kobay faresi derilerinde 30 günlük çalışmalar uygulanmıştır. Kobay farelerinde 60 $cm^2$'ye kadar deri yüzeyine her gün 0,5 g'a kadar %1 siklopiroks olamin krem, tavşanlarda ise 240 $cm^2$'ye kadar deri yüzeyine her gün 2,0 g'a kadar krem bazı uygulanmıştır. Klinik, klinik-kimyasal ve patolojik organ incelemelerinde etkin madde ile ilişkilendirilebilecek patolojik bir bulgu ortaya çıkmamıştır.

Diğer çalışmalarda 6 erişkin beagle köpeğe insanlardaki uygulamaya benzer biçimde 14 gün vajinal aplikatör ile 5 ml siklopiroks olamin krem uygulanmıştır. Bunun dışında 6 köpeğe plasebo krem uygulanmış ve bu grup kontrol olarak kullanılmıştır. Hayvanlarda advers etki



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 39B23D34-E021-4B1E-9C13-608A62E319C4 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

saptanmamış, vajinal epitelde değişim ya da vajinal mukozada inflamasyon belirtisi gözlenmemiştir.

Kronik toksisite:
3 ay boyunca tavşanların ve 6 ay boyunca köpeklerin sağlam veya aşındırılmış derilerine polietilen glikol 400 içinde %1, 3 veya 10'luk konsantrasyonlarda 1,5 mL siklopiroks olamin uygulandığı klinik, klinik-kimyasal ve patolojik organ incelemelerinde etkin madde ile ilişkilendirilebilecek patolojik bir bulgu ortaya çıkmamıştır.
Sürekli bir şekilde 30 mg/kg/gün oral doz uygulaması sıçanlarda miyokard nekrozuna, köpeklerde kalp ve karaciğerde patolojik değişiklşklere neden olmuştur. Bununla beraber, terapötik dozun birkaç katı olan 10 mg/kg/gün dozu, herhangi bir zararlı yan etki olmaksızın her iki türde de tolere edilmiştir.

Mutajenik ve karsinojenik potansiyel:
*İn vitro* ve *in vivo* mutajenite çalışmalarının bulguları klinik uygulama koşullarında siklopiroks olaminin mutajenik potansiyelinin yeterli biçimde dışlandığını göstermiştir.
Farelerde yürütülen 18 aylık dermal uygulama çalışmasında karsinojenik potansiyel belirtisi saptanmamıştır.

Üreme toksisitesi:
Çalışmalar yüksek dozlarda intravajinal uygulamada bile siklopiroks olaminin annede veya fetüste zarara neden olmadığını göstermiştir. Fertilite veya postnatal gelişime olumsuz etki göstermemiştir.

Sıçanlarda 1 mg/kg/gün doz ile gözlenmezken, 5 mg/kg/gün dozda fertilitenin bozulduğuna ilişkin belirtiler gözlenmiştir. Siklopiroks olamin embriyotoksik ya da teratojenik etki göstermemiştir. Peri/postnatal toksisite gözlenmemiştir fakat uzun süreli sonuçları araştırılmamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Polietilen glikol 400
İzopropil alkol
Deiyonize su

### 6.2 Geçimsizlikler
Belirtilmemiştir.

### 6.3 Raf ömrü
24 ay

### 6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 39B23D34-E021-4B1E-9C13-608A62E319C4 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

**6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**
ALBİCANOL %1 Deriye Uygulanacak Çözelti, beyaz LDPE damla kilitli tıpa ve beyaz PP damla kilitli kapak ile kapatılmış 20 mL'lik opak LDPE şişede ambalajlanarak kullanıma sunulmuştur.

**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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**
Pharmamek İlaç A.Ş.
Ataşehir / İSTANBUL

**8. RUHSAT NUMARASI**
2026/391

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**
İlk ruhsat tarihi: 19.10.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 39B23D34-E021-4B1E-9C13-608A62E319C4 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys