KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
MYCOCUR %1 topikal sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 gram solüsyon için
Terbinafin HCl 10 mg

Yardımcı maddeler:
%96'lık Alkol 8,61 g
Propilen glikol 6 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Haricen kullanılan sprey.
Berrak, renksiz sprey.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
- Tinea pedis
- Tinea korporis/kruris
- Kutanöz kandidiasis
- Pityriasis (Tinea) versicolor

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji:
Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde yetişkinler (>16 yaş) için;

MYCOCUR sprey, endikasyona bağlı olarak, günde bir veya iki kez uygulanır. İlgili bölgeyi MYCOCUR sprey uygulamasından önce temizleyin ve kurulayın. Yeterli miktarda spreyi enfekte deri bölgesini ıslatana ve lezyonlu deri bölgesi ile çevresini kaplayana kadar uygulayın. İntertriginöz enfeksiyonlarda (meme altı, interdijital, intergluteal, inguinal) uygulama yapılan bölgenin üzeri, özellikle geceleri, gazlı bezle örtülebilir.

Sprey pompasını kullanabilmek için sprey şişesi dikey ya da baş aşağı pozisyonda tutulabilir.

MYCOCUR spreyin ilk kullanımından önce, hasta etkin bir püskürtme için aktivatöre birkaç defa basmalıdır (genellikle 3 defaya kadar).

Yaklaşık tedavi süreleri:
Tinea korporis, kruris : 1 hafta, günde bir kez
Tinea pedis : 1 hafta, günde bir kez
Kutanöz kandidiasis : 1 hafta, günde bir veya iki kere
Pityriasis versicolor : 1 hafta, günde iki kez

Uygulama sıklığı ve süresi:
Klinik semptomların gerilemesi birkaç gün içinde olur. Düzensiz kullanım veya tedavinin erken kesilmesi hastalığın yineleme riskini artırır. İki hafta sonrasında iyileşme bulguları yoksa teşhis bir kez daha gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli:
Topikal uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır.
16 yaşından küçük hastalarda terbinafin kullanımı ile ilgili deneyim kısıtlı olduğundan, bu gruptaki hastalarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda (65 yaş ve üzerindeki) değişik dozaj gerekliliğine ve gençlerde görülebilen yan etkilerden başka yan etkilerin ortaya çıktığına dair bir bulgu söz konusu değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar
Terbinafine veya MYCOCUR sprey içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Toksik epidermal nekroza neden olabilir. Ayrıca deride irritasyon ve hassasiyet gözlenebilir.

MYCOCUR spreyin içeriğindeki alkol irritasyona yol açabileceğinden lezyonlu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

MYCOCUR sadece harici uygulamalar içindir. Gözleri tahriş edebilir. Kazaen göze temasa ederse, gözler bol su ile yıkanmalıdır. Herhangi bir semptom gelişmiş ise hekime danışılmalıdır.

MYCOCUR sprey yüzde kullanılmamalıdır.

Kazaen solunması durumunda, herhangi bir semptom gelişmiş ise hekime danışılmalıdır.
Bu ilaç, her bir dozaj biriminde 8,27 g alkol içerir. Bu miktar yaklaşık olarak 210 mL bira veya 87 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

Propilen glikol içerdiğinden ciltte tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
MYCOCUR sprey ile ilgili bugüne kadar hiçbir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışması

yürütülmemiştir. Yeterli klinik deneyim olmadığından 16 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlara özel öneri verilmesini destekleyen veriler yoktur.

Gebelik dönemi
Terbinafin 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 (Bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlarda klinik deneyim yeterli olmadığından, beklenen yararları olası risklerden fazla olmadığı sürece MYCOCUR sprey gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Terbinafin anne sütünde MYCOCUR'ün terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.
Ayrıca, bebekler, göğüs de dahil olmak üzere tedavi edilen herhangi bir cilt bölgesi ile temas ettirilmemelidir.
MYCOCUR, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda terbinafinin fertiliteyi etkilemediği görülmüştür ve insanlarda fertilitenin etkilenebileceğini düşündüren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MYCOCUR spreyin araba ve makine kullanımı üzerine hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uygulama bölgesinde prurit, deri eksfoliasyonu, uygulama yerinde ağrı, uygulama yerinde tahriş, pigmentasyon bozukluğu, deride yanma hissi, eritem, kabuklanma vs. gibi lokal semptomlar görülebilir. Bu minör semptomlar, spodarik bildirilen ve tedavinin kesilmesini gerektiren deri döküntüsünün de aralarında bulunduğu aşırı duyarlılık reaksiyonlarıyla karıştırılmamalıdır. Kazara gözle temas etmesi durumunda terbinafin gözlerde tahrişe neden olabilir. Nadiren altta yatan mantar enfeksiyonu ağırlaşabilir.
Klinik çalışmalardan elde edilen istenmeyen etkiler MedDRA sistem organ sınıfına göre listelenmektedir. Her bir sistem organ sınıfında, istenmeyen etkiler sıklığa göre sıralanmakta olup, en sık görülen reaksiyonlar ilk sırada yer almaktadır. Her bir sıklık grubunda, istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre sunulmaktadır. Ayrıca, her bir istenmeyen etkiye karşılık gelen sıklık kategorisi aşağıdaki kurala dayanmaktadır (CIOMS III).

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek ≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle

tahmin edilemiyor).

Ayrıca, terbinafin ile elde edilen pazarlama sonrası deneyime dayanan spontan vaka bildirimleri ve literatürde yer alan vakalar şeklinde bazı istenmeyen etkiler elde edilmiştir.

Bu reaksiyonlar büyüklüğü belli olmayan bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirildiği için, bunların sıklığının güvenilir bir şekilde hesaplanması mümkün değildir, dolayısıyla bunlar "sıklığı bilinmiyor" olarak sınıflandırılmaktadır. Bu istenmeyen etkiler klinik çalışmalardan elde edilen istenmeyen etkiler ile aynı şekilde listelenmektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık*

Göz hastalıkları
Seyrek: Gözde tahriş

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Deri eksfoliasyonu, prurit
Yaygın olmayan: Deri lezyonu, kabuklanma, deri rahatsızlığı, pigmentasyon bozukluğu, eritem, deride yanma hissi
Seyrek: Cilt kuruluğu, temas dermatiti, egzema
Bilinmiyor: Deri döküntüsü*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan: Ağrı, uygulama yerinde ağrı, uygulama yerinde tahriş
Seyrek: Cildin durumunun kötüleşmesi

*Pazarlama sonrası deneyime dayalıdır.

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulanan terbinafin spreyin düşük sistemik absorbsiyonundan kaynaklanan doz aşımı olasılığı son derece düşüktür. Bununla birlikte 300 mg terbinafin hidroklorür ihtiva eden 30 mililitrelik bir MYCOCUR spreyin ağız yolundan alınması, bir MYCOCUR 250 mg tablet (yetişkin oral doz birimi) kullanılmasıyla benzer kabul edilebilir.

MYCOCUR sprey daha yüksek bir miktarda ağız yoluyla alındığı takdirde, MYCOCUR tablet'in doz aşımında görülen benzer yan etkilerin oluşması beklenir. Bu yan etkiler, baş ağrısı, bulantı, epigastrik ağrı ve sersemlik hissidir.

Kazara yutulması durumunda, MYCOCUR spreyin %31h/h alkol içeriği göz önünde bulundurulmalıdır.
Önerilen doz aşımı tedavisi, ilacın eliminasyonunu içerir başlıca aktif kömür verilebilir ve eğer gerekirse semptomatik destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanım için antifungal ATC kodu: D01AE15
Terbinafin, Trichophyton (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T.violaceum*), Microsporum canis ve Epidermophyton floccosum gibi dermatofitlerin neden olduğu fungal deri enfeksiyonlarında geniş antifungal aktivite spektrumu olan bir allilamindir. Düşük konsantrasyonlarda terbinafin dermatofitlere ve küf mantarlarına karşı fungusidal etki gösterir. Maya mantarlarına karşı etkisi, türe bağlı olarak, fungusidal (örn. *Pityrosporum orbiculare* veya *Malassezia furfur*) veya fungustatik özelliktedir.

Terbinafin, mantarın sterol biyosentezini erken dönemde spesifik olarak engeller. Bu durum ergosterol yetmezliğine ve intrasellüler skualen birikimine yol açarak, mantar hücresinin ölümü ile sonuçlanır. Terbinafin, mantar hücre membranında skualen epoksidaz enzimi inhibisyonu yolu ile etki gösterir. Skualen epoksidaz enziminin sitokrom P450 sistemi ile bir bağlantısı yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Terbinafin, beyaz-beyazımsı arası bir tozdur. Metanol ve etanolde çözünürken, suda çok az veya az çözünür. Asetonda da az çözünür. Işıktan koruyunuz.

Emilim:
İnsanlarda topikal uygulamadan sonra dozun %5'inden azı absorbe edilir; bu nedenle sistemik etkilenme çok düşüktür.

Dağılım:
Topikal uygulama sonrası kandaki terbinafin düzeyleri çok düşüktür. Bu nedenle terbinafin metabolizması topikal uygulama sonrası incelenemez.
Oral kullanılan terbinafin ise, plazma proteinlerine güçlü olarak bağlanır (%99). Deriye hızla diffüze olup lipofilik stratum corneumda konsantre olur. Oral kullanılan terbinafin ayrıca yağ bezlerinden de salınır, böylelikle kıl foliküllerinde, saç ve yağdan zengin deri bölgelerinde yüksek konsantrasyonlar oluşturur. Ayrıca oral kullanılan terbinafinin tedavinin ilk birkaç haftasından itibaren tırnak yatağına dağılma özelliği de vardır.

Biyotransformasyon:
Topikal uygulama sonrası kandaki terbinafin düzeyleri çok düşüktür. Bu nedenle terbinafin biyotransformasyonu topikal uygulama sonrası incelenemez.
Oral kullanılan terbinafin, CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 ve CYP2C19 başta olmak üzere en az 7 CYP izoenzimi tarafından hızla ve büyük oranda metabolize edilir.
Biyotransformasyon sonucunda başlıca üriner yoldan atılan, antifungal etkisi olmayan metabolitler oluşur. Eliminasyon yarılanma ömrü 17 saattir. Birikim oluşması söz konusu değildir.

Eliminasyon:
Oral kullanılan terbinafinin kararlı durum plazma konsantrasyonlarında yaş ile bağlantılı farmakokinetik değişiklikler gözlenmemiştir, ancak böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda terbinafinin yüksek kan düzeylerine çıkması ile sonuçlanan eliminasyon yavaşlaması olabilir.

Doğrusallık /Doğrusal olmayan durum:
Topikal yolla uygulandığından bu bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Sıçanlarda ve köpeklerde yapılan uzun dönem çalışmalarda (1 yıla kadar) 100 mg/kg/gün doz kadar oral dozlar verildiğinde, belirgin hiçbir toksik etki gözlenmemiştir. Yüksek oral dozlarda, karaciğer ve muhtemelen böbrekler de potansiyel hedef organlar olarak tanımlanmışlardır.
Farelerde yapılan, iki yıllık bir oral karsinojenesite çalışmasında, 130 mg/kg/gün (erkek) ve 156 mg/kg/gün (dişi) dozlar ile yapılan tedavide hiçbir neoplastik veya diğer anormal bulgular saptanmamıştır. En yüksek doz seviyesi olan 69 mg/kg/gün doz ile sıçanlarda yapılan iki yıllık bir oral karsinojenesite çalışmasında, erkeklerde karaciğer tümörlerinin oluşumunda artış gözlenmiştir. Peroksizom proliferasyonuna bağlı olabilen bu değişikliklerin, farelerde yapılan karsinojenesite çalışmalarında veya farelerde, köpeklerde ve maymunlarda yapılan diğer çalışmalarda gözlenmemiş olması; türe spesifik değişiklikler olduğunu göstermiştir.

Yüksek doz oral terbinafin ile maymunlarda yapılan çalışmalar süresince, yüksek dozlarda (toksik olmayan etki seviyesi 50 mg/kg'dır) retinada refraktil bozukluklar gözlenmiştir. Bu bozukluklar, oküler dokularda bir terbinafin metabolitinin varlığına bağlıdır ve ilaç verilmesi kesildikten sonra kaybolmuştur. Histolojik değişiklikler ile ilişkili değildir.

Bir seri standart in vitro ve in vivo genotoksisite testleri, ilacın mutajenik veya klastojenik potansiyeline dair hiçbir delil olmadığını ortaya koymuştur.

Sıçanlarda veya tavşanlarda yapılan çalışmalarda fertilite veya diğer üreme parametrelerinde hiçbir advers etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
%96'lık alkol
Setomakrogol 1000
Propilen glikol
Distile su

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanır.
Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
30 mL'lik sprey.
Kutuda, sprey pompalı, HDPE kapaklı, beyaz opak HDPE şişede.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Dr.Adnan Büyükdeniz Cad. No:14
Ümraniye 34768 İSTANBUL
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01-02

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)
208/42

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 17.07.2006
Ruhsat yenileme tarihi: 12.11.2024

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ