

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNOTİN® Vajinal Ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

300 mg tiokonazol içermektedir.

Yardımcı madde(ler) :

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal Ovül.

Beyazımsı sarı renkli spatel ovül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GYNOTİN® kandidal vulvovajinitin tek doz tedavisinde kullanılır. Özellikle Candida'ya bağlı vajinal mantar enfeksiyonları ile Gram pozitif (stafilokoklar, streptokoklar ve mikokoklar gibi ikincil enfeksiyonları oluşturan) bakterilerle karışık mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

GYNOTİN® kandidal vulvovajinitin tek doz tedavisinde kullanılır. Yalnızca bir gece yatarken 1 vajinal ovül vajinaya yerleştirilir. Doktora danışmadan kullanılmamalıdır. Gerekğinde tek doz uygulama 7 gün sonra tekrarlanabilir.

Uygulama şekli:

Yalnız intravajinal kullanım içindir. GYNOTİN® sırtüstü yatar pozisyonda, paketin içindeki parmaklıkların yardımı ile vajen derinliğine uygulanmalıdır.

Yutulmamalı ve başka bir yoldan uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bakirelerde kullanılmamalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediatric popülasyon:

Çocuklara uygulanmaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşın üzerindeki erişkin dozu uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tiokonazol, imidazol türevi antifungal ajanlara veya GYNOTİN®'in içeriğinde bulunan diğer maddelere aşırı duyarlılığı bulunanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GYNOTİN® sadece kandidal vulvovajinitte etkili olduğu için teşhis muayene materyalinin KOH ile mikroskopik incelemesi yapılmalı ve/veya kültürler ile doğrulanmalıdır.

Lastikte hasar yapabileceğinden ovül kontraseptif diyafram ve prezervatifle temas etmemelidir. Ovül uygulandıktan 3 gün sonra diyafram veya prezervatif kullanılabilir.

GYNOTİN® spermidler, vajinal duşlar veya vajinal yoldan uygulanan diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oksikodon: Tiokonazol ile birlikte oksikodon kullanıldığında tiokonazolün emilmesine bağlı olarak oksikodon plazma konsantrasyonunda artış ve oksikodon klerensinde azalma görülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediatric popülasyon:

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik risk kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kadınlarda GYNOTİN®'in kullanımına 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 (bkz. 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik Dönemi

Tiokonazolün fötüs ve yenidoğan gelişimine etkileri tam olarak bilinmediğinden gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Gebeliğin son dönemlerinde kullanımına anne ve bebek için yarar/zarar oranının saptanmasından sonra hekim tarafından karar verilmelidir.

Laktasyon Dönemi

Tiokonazolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Erkek sıçanlarda 150 mg/kg/gün dozda oral tiokonazol uygulamasını takiben hiçbir fertilite bozukluğu görülmemiştir. Dişi sıçanlara 35 mg/kg/gün'den yüksek dozda oral tiokonazol uygulamasını takiben preimplantasyon kaybı görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GYNOTİN®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

Santral Sinir Sistemi Hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı, parestezi

Gastrointestinal Sistem Hastalıkları:

Bilinmiyor: Karın ağrısı

Deri ve Deri Altı Doku Hastalıkları:

Bilinmiyor: Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Disüri, lokal yanma, lokal iritasyon, vulvar ödem

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Mevcut ambalaj büyüklüğü ve önerilen kullanım şeklinde doz aşımı görülmesi beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Vajinal Antifungaller (Topikal Vajinal).
ATC Kodu: G01AF08

Tiokonazol *in vitro* olarak maya ve mantarlara (dermatofitler dahil) karşı yüksek etkinliğe sahip sentetik antifungal bir ajandır. *Candida* mantar türleri (*C.albicans*, *C.glabrata*, *C. crusei*) ile *Trichomonas vaginalis*'in yol açtığı vajinal enfeksiyonların tedavisinde etkili olduğu bulunmuştur. *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp. ve bazı Gram-pozitif bakterilere (*Staphylococcus* ve *Streptococcus* spp. dahil) de etkilidir. Aynı zamanda *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum audouini*, *M. Canis*, *Trichophyton rubru* gibi dermatofitlerin ve *Malassezia furfur*'un sebep oldukları dermatofitoz, cilt mantar enfeksiyonları ve pitiriyazis versikolor tedavisinde kullanılmaktadır.

Tiokonazol normal mantar hücre zarının geçirgenliğini bozarak etki gösterir. Ergosterol mantar hücre zarının temel bir bileşenidir. Tiokonazol, lanosterolü ergosterole dönüştürmede gerekli bir sitokrom P450 enzimi olan 14-alfa demetilaz ile etkileşime girerek ergosterol sentezini inhibe eder. Ergosterol sentezinin inhibisyonu, hücre geçirgenliğini artırarak, fosfor içeren bileşikler ve potasyum gibi hücre içeriklerinin hücre dışına sızmasına sebep olur.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Tiokonazol intravajinal yoldan uygulandığında çok az miktarda sistemik dolaşıma geçer. 14 gün boyunca, günde bir kez, %2 tiokonazol içeren intravajinal kremin kandidal vulvovajinitli hastalara uygulanması sonucunda, plazma tiokonazol miktarı ölçülemeyecek seviyelerde kalmıştır.

Kandidal vulvovajinitli kadınların yer aldığı çalışmada intravajinal olarak tek doz 300 mg tiokonazol içeren merhem uygulamasını takiben ortalama C_{max} 18 ng/ml (10-35 ng/ml) ve T_{max} 2 - 24 saat olarak saptanmıştır

Dağılım:

Tek doz intravajinal tiokonazol uygulamasını takiben tiokonazol 24-72 saat boyunca vajinal sıvıda tespit edilir.

Tiokonazolün, anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Biyotransformasyon:

Tiokonazolün vajinal sıvı içinde biyotransformasyonu gerçekleşmez fakat intravajinal uygulamayı takiben sistemik dolaşıma geçen ilacın bir kısmı metabolize olur.

Tiokonazolün metabolitlerinden biri imidazol halkası üzerinde N-glukuronidasyon sonucu, diğeri ise klorotiyenil grubunun O-detiyenilasyonu, alkole hidrate olması ve glukuronidasyonu ile meydana gelir. Ana metaboliti glukuronid konjugatıdır.

Eliminasyon:

İntravajinal tiokonazol uygulamasını takiben sistemik olarak emilen miktar genellikle 72 saat içinde plazmadan elimine olur. Oral yoldan alınan dozun yaklaşık %25-%27'si metabolitleri şeklinde idrar ile birlikte atılırken, % 59'u değişmemiş ilaç şekilde feçes ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

GYNOTİN®'in etkin maddesi olan tiokonazol, tedavide uzun yıllardan beri yaygın olarak kullanılan, iyi tanınan, farmakopelerde yer alan bir maddedir. Tiokonazol ile ilgili birçok toksikolojik çalışma bulunduğundan GYNOTİN® için prelinik emniyet çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Novata BCF PH

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Kutu üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her kutu PVC / PE casing strip içerisinde 1 adet vajinal ovül, 1 adet kullanma talimatı ve 1 adet parmaklık içermektedir.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No: 3/1 Şişli-İstanbul

Tel: 212 286 96 30

Faks: 212 286 96 41-44

E-posta: info@embil.net

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

232/21

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 16.05.2011

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ