KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
TOPİKAZOL %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
1 g krem içerisinde:
Ekonazol nitrat 10 mg

Yardımcı maddeler:
1 g krem içerisinde:
Bütil hidroksianizol (E320) 0,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Krem
Beyaz renkli, bağdaşık (homojen), hafif parfüm kokulu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Yüzeyel mantar enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde yeterli miktarda TOPİKAZOL; tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea versicolorda günde 1 defa ve kutanöz kandidiyaziste günde 2 defa etkilenen bölgelere uygulanır. İntertriginöz alanlar nemli olduğunda, TOPİKAZOL uygulanmadan önce ilgili alanlar sargı bezi veya bandaj ile silinerek kurulanmalıdır.
Tırnak mantarlarının tedavisinde kapalı bandaj kullanımı önerilmektedir. Tedaviye başlandıktan kısa bir süre sonra hastaların çoğunda semptomlarda azalma görülse de, tekrarlama olasılığını azaltmak için kandida enfeksiyonları, tinea cruris ve tinea corporiste 2 hafta, tinea pedis için ise 1 ay süre ile tedaviye devam edilmelidir. Eğer herhangi bir klinik iyileşme görülmüyorsa, teşhis gözden geçirilmelidir. Tinea versicolorlu hastalarda, genellikle 2 haftalık tedavi sonrasında klinik ve mikolojik düzelme görülür.

Uygulama şekli:
Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Böbrek / karaciğer yetmezliğinde TOPİKAZOL'ün etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik hastalarda TOPİKAZOL'ün etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik hastalarda TOPİKAZOL'ün etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Ekonazol nitrata veya TOPİKAZOL'ün herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
TOPİKAZOL haricen kullanılır.
Ağız ve gözlerle temas ettirilmemelidir.
Yanlışlıkla göze uygulanması durumunda, temiz su veya serum fizyolojik ile gözler yıkanmalıdır. Eğer belirtiler devam ederse medikal yardım alınmalıdır.
Duyarlılık veya kimyasal iritasyon gibi reaksiyonlar oluşursa, ilacın kullanımı durdurulmalıdır.
Egzamatöz dermatit varlığında dikkatli kullanılmalıdır.

TOPİKAZOL'ün içeriğinde bulunan:

- Bütil hidroksianizol (E320); lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Sistemik olarak uygulanan ekonazolün CYP3A4/2C9'u inhibe ettiği bilinmektedir. Topikal uygulama sonrasında sistemik absorpsiyonun düşük olması nedeniyle, buna bağlı klinik etkileşmeler nadir olarak görülür. Ancak, varfarin ve asenokumarol gibi oral antikoagülan ilaçlar kullanan hastalarda dikkatli olunmalı ve antikoagülan etki daha sık izlenmelidir.
Ekonazol tedavisi sırasında ve sonrasında oral antikoagülan dozunu ayarlamak gerekli olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon
Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Topikal olarak kullanılan TOPİKAZOL'ün, gebelik potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
İnsanlarda, deri üzerine uygulanan ekonazolün sistemik absorbsiyonu düşüktür (< %10).
Ekonazol nitratın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvan çalışmalarında, ekonazol nitratın üreme sistemine toksik etki gösterdiği belirlenmiştir.
TOPİKAZOL'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Kısım 5.3).
İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
Sistemik absorbsiyonu olduğundan, TOPİKAZOL'ün gebelik döneminde kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi
Ekonazol nitratın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ekonazol nitratın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TOPİKAZOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından yararı ve TOPİKAZOL tedavisinin emziren anne açısından yararı dikkate alınmalıdır.
TOPİKAZOL eğer emzirme döneminde kullanılacaksa, kremin meme başı ve çevresine uygulanmamış olmasına dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
TOPİKAZOL kullanımının araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000; çok seyrek (<1/10.000); bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmeyen sıklıkta: Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, ürtiker, kaşıntı, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme).

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Pruritus, deride yanma hissi
Yaygın olmayan: Eritem
Bilinmeyen sıklıkta: Anjiyoödem, kontakt dermatit, döküntü, ürtiker, blister, soyulma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Yaygın: Ağrı
Yaygın olmayan: Rahatsızlık hissi, şişlik

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
TOPİKAZOL sadece topikal olarak uygulanır. Yanlışlıkla yutulması durumunda, semptomatik tedavi uygulanır. Eğer yüksek miktarda yutulursa, gerekli destek tedaviden yararlanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungaller – İmidazol ve triazol türevleri
ATC Kodu: D01AC03

Ekonazol nitrat; maya, küf ve dermatofitlere karşı geniş spektrumlu antimikotik etkinlik gösteren bir maddedir. Klinik olarak gram (+) bakteriler üzerinde de etkinlik gösterdiği saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel Özellikler
Emilim: Ekonazol nitrat deriden çok az miktarda emilmektedir. Topikal uygulama sonrasında serumda ekonazol nitrat saptanmamıştır. Radyolojik işaretleme çalışmaları, oral dozun % 0,1'inden daha az bir miktarının emildiğini göstermektedir.
Dağılım: En yüksek ekonazol nitrat serum değerine emilimden 2 saat sonra ulaşılır ve ekonazol nitratın % 90'ı plazma proteinlerine bağlanır.
Biyotransformasyon: Ekonazol nitrat başlıca karaciğerde olmak üzere sınırlı derecede metabolize olur.
Eliminasyon: Ekonazol nitratın metabolitleri idrarla atılır.
Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Düşük neonatal sağkalım ve fetal toksisite, maternal toksisite ile ilişkilendirilmiştir. Ekonazol nitrat ile yapılan hayvan çalışmaları, ekonazol nitratın kemirgenlere 20 mg/kg/gün dozda subkutan ve 10 mg/kg/gün dozda oral yolla uygulanmasını takiben teratojenik etki göstermediğini fakat fötotoksik olduğunu göstermektedir. Bununla birlikte, bu etkilerin insanlar üzerindeki durumu bilinmemektedir.

Ekonazol nitrat emzirme dönemindeki sıçanlara oral yolla uygulandığında, ekonazol ve diğer metabolitlerinin anne sütüne geçtiği belirlenmiştir. Ayrıca, ekonazol ve metabolitleri süt dönemindeki yavrularda da saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat
Tefose 63
Labrafil M 2130
Sıvı parafin
Dimetikon
Oktildodekanol
Bütil hidroksianizol (E 320)
Poliheksanid
Parfüm
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf Ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağzı plastik kapakla kapatılmış, Kullanma Talimatı ile birlikte, alüminyum tüpte 30 g krem.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

2022/153

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.03.2022
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ