KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZALAİN® % 2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
100 g krem için;

Sertakonazol nitrat	2 g

Yardımcı maddeler:

Metil p-hidroksibenzoat (Nipagin) (E218)	0,1 g
Sorbik asit	0,1 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem
Beyaz-kokusuz veya az yağ kokusunda akıcı kıvamlı yarı katı krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dermatofitlerin etken olduğu tinea pedis (ayak mantarı), tinea kruris (kasık mantarı), tinea korporis (vücut mantarı), tinea barbae (sakal mantarı) ve tinea manum (el mantarı), kandidiyazis (monoliazis) ve Pitiriyazis versikolor gibi yüzeyel mantar enfeksiyonlarının topikal tedavisinde endikedir. Aynı zamanda pityrosporum türlerinin etyolojide rol alabildiği seboreik dermatitin topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından farklı şekilde reçete edilmediği sürece, ZALAİN® hastalıklı cilt bölgelerine aşağıdaki gibi uygulanır:
Dermatofitlerin ve mayaların neden olduğu cilt enfeksiyonları:
- Günde 1-2 kez (her 12 saatte bir)

ZALAİN® derinin etkilenen bölgelerine uygulanır. Tedavi tam iyileşme sağlanana kadar 28 gün sürmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Genel olarak semptomların hafiflemesi birkaç gün sonra ortaya çıkar. Ancak yine de tedavi, önerilen kullanım süresine göre devam etmelidir. Tedavi düzenli olarak yapılmazsa veya erken bırakılırsa semptomlar tekrar ortaya çıkabilir.

Tedavi esas olarak pozitif mantar kültürleri kaybolana kadar devam etmelidir. Ancak semptomların geçmeye başladığı düşünülse bile en az 14 gün daha sürmelidir. Son uygulama ile mantar kültürünün ekimi arasında, kültürün artık aktif maddelerden etkilenmemesini sağlamak için 3-4 günlük tedavinin uygulanmadığı bir aralık bırakılmalıdır.

Uygulama şekli:
ZALAİN® topikal olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Erişkinlerle aynı şekilde kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyon için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ZALAİN®, sertakonazol ve azol türevlerine karşı alerjik olduğu bilinen ve/veya içeriğindeki diğer maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ZALAİN® yardımcı madde olarak metil p-hidroksibenzoat ve sorbik asit içerir. Metil p-hidroksibenzoat (nipajin) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş), sorbik asit ise lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.
Bu tıbbi üründeki eksipiyanların (stearatlar, parafin) içeriği nedeniyle, aynı anda kullanılırsa, lateks ürünlerinin (örneğin; prezervatif, diyafram) işlevselliği ve dolayısıyla güvenliğini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
ZALAİN® çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi
Hamilelik ve emzirme döneminde klinik kullanım deneyimi yoktur.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fötal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ZALAİN® gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Laktasyon sırasında bebeği ilaçla oral temastan korumak için**,** ZALAİN® göğüs bölgesine uygulanmamalıdır. Anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinemediğinden emzirme döneminde dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Topikal uygulanan sertakonazolün üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. (Bkz. Bölüm 5.3)

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ZALAİN®'in farmakodinamik profiline dayanarak, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Lokal tedavide Sertakonazol'ün hiçbir toksik etki veya fotosensitiviteye neden olduğu görülmemiştir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100, <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000, <1/100); seyrek (≥1/10.000, <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen advers etkiler:

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Çok seyrek: Kızarıklık, yanma ve kaşıntı gibi cilt iritasyonları.
Bilinmiyor: ZALAİN®'i kullanırken, temas bölgesinin ötesinde bile olsa, kaşıntı, kızarıklık ve vezikül gibi alerjik cilt reaksiyonları oluşabilir (yayılmış/dissemine reaksiyonlar olarak adlandırılır).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Bugüne kadar hiçbir zehirlenme vakası veya spesifik antidot bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungal – İmidazol ve triazol türevleri
ATC kodu: D01AC14

Sertakonazol, fungisit etkisi olan imidazol sınıfına ait bir antifungal ilaçtır.

Etki mekanizması:
Sertakonazol, fungal sitoplazmik membranın yapısal ve fonksiyonel değişimini sağlayan ergosterol sentezini inhibe ederek patojenik fungusun gelişimini engeller. Ayrıca, sertakonazol fungal plazma membranı üzerinde direkt hasara yol açarak fungisit etki gösterir.

Farmakodinamik etkiler:
Sertakonazol, mayalar (Candida, Torulopsis, Trichosporum, Malassezia, Rhodotorua, Cryptococcus), dermatofitler (Mycrosporium, Tricophyton ve Epidermophyton) ve fırsatçı filamentöz mantarlar (Aspergillus, Alternaria, Acremonium, Fusarium ve Scopularopsis) üzerinde *in vitro* ve *in vivo* geniş etki spektrumu olan antifungal bir ilaçtır.

Antifungal etkinin yanı sıra, sertakonazol Gram-pozitif mikroorganizmalara (Streptococcus ve Staphylococcus) ve Gram-negatif mikroorganizmalara (Bacteroides, *Gardnerella vaginalis*) karşı da, 4-32 µg/ml aralığındaki MIK değerlerinde etki eder. Ayrıca, *Trichomonas vaginalis* üzerinde de 50 -100 µg/ml konsantrasyonlarında etki gösterir.

ZALAİN®'in klinik geliştirme çalışmaları sırasında, dermatofitoz ve kandidiyaz tedavisi gören 2.000'in üzerinde hastada, plasebo ile ve mikonazol, bifonazol ve sulkonazol gibi diğer bazı topikal antifungaller ile karşılaştırmalı klinik çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Bütün hastalarda, sertakonazol plaseboya gore anlamlı derecede yüksek bir etkililik göstermiştir. Hastaların % 46 ila % 90,6'sında, günde 1 veya 2 kez kullanım ile 3 veya 4 hafta sürede klinik olarak iyileşme gözlenmiştir. Hastaların % 82 ila % 98,3'ünde ise aynı kullanım periyodunda mikolojik olarak iyileşme gözlenmiştir. Bütün hastalarda, çalışmada kullanılan diğer antifungallere kıyasla sertakonazolde daha az nüks görülmüştür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Sertakonazolün deriden emilimi, kronik uygulama sonrasında bile plazma seviyelerinin tespit edilememesi nedeniyle ihmal edilebilir seviyededir. Bu sebeple, sistemik etkileri beklenmemektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emilim:
Sistemik emilimi yoktur. Sertakonazolün lokal uygulamasından iki saat sonra etkin maddenin yarısı epidermisin cutis tabakasına geçer. Topikal uygulamadan 24 saat sonra kutanöz absorpsiyonun oranı uygulanan dozun % 72'sine ulaşır.

Sıçanlar ve tavşanlara 28 gün boyunca tekrarlanan dermal ve vajinal % 2 - % 7 krem uygulanması lokal veya sistemik değişikliklere (histopatoloji, biyokimya, hematoloji, idrar tahlili) neden olmamıştır. Plazma konsantrasyonları tespit edilememiştir (miktar tayini limiti 25 ng / ml).

Kremin, gönüllülerde 16 grama kadar yapılan dermal uygulamasında (320 mg aktif madde) ölçülebilir bir plazma konsantrasyonlarıyla karşılaşılmamıştır. (miktar tayini limiti 25 ng / ml).

Dağılım:
Sistemik dağılımı yoktur.

Biyotransformasyon:
Sistemik dolaşıma geçmediğinden biyotransformasyona uğramamaktadır.

Eliminasyon:
Topikal uygulamadan sonra sertakonazol serum ve idrarda dedekte edilmemiştir.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:
Sistemik emilimi yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçan ve farede yapılan çalışmalarda oral ve parenteral uygulamadan sonra akut toksisite son derece düşüktür. LD_{50} değerleri ölçülebilir değildir.

100 mg/kg vücut ağırlığının üzerindeki oral dozlardan sonra tavşan fetüslerinde, organogenez sırasında karaciğer büyümesi, perikardiyal ödem, artmış kanama eğilimi ve embriyoletal etki gözlenmiştir. Fertilite testleri bulunmamaktadır. Sertakonazolün tümörojenik potansiyeli ile ilgili uzun süreli hayvan çalışmaları bugüne kadar yapılmamıştır. Sertakonazolün, birçok *in-vitro* ve *in-vivo* mutajenite çalışmasında zararlı etki göstermediği tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Etilenglikol ve polietilen glikol palmito stearat (TEFOSE 63)
- Polioksietilenize ve glikolize C_{10}-C_{18} doymuş gliseridler (LABRAFİL M-2130)
- Gliserol mono ve di-isostearat (Isostearic peceol)
- Sıvı parafin (Vazelin yağı)
- Metil p-hidroksibenzoat (Nipagin) (E218)
- Sorbik asit
- Saf su

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajında ve 25°C altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ZALAİN®, 20 g'lık alüminyum tüp içinde ambalajlanmıştır.

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 Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FERRER Internacional, S.A.
Barcelona-İspanya lisansı ile;
Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

200/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.06.2002
Son yenileme tarihi: 09.10.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys