

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNO-TRAVOGEN® 600 mg ovül

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

600 mg izokonazol nitrat

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Ovül

Beyaz ila sarımsı ovül

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

GYNO-TRAVOGEN vajinanın mantar enfeksiyonlarında endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

1 ovül (600 mg izokonazol nitrat içerir) tek bir doz olarak kullanılır.

##### Uygulama şekli:

Ovül vajina içine derine itilmelidir. Bu uygulamanın akşam uykudan önce yatağa uzanarak yapılması en uygundur. Paketin içinden çıkan parmaklık kılıfı, ovülü derine iterken kullanılmalıdır. Menstruasyon süresince tedavi yapılmamalıdır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Pediyatrik popülasyon:

Adolesanlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

##### Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda doz ayarlaması gerekli değildir.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dış genital bölge tedavisi veya eşin eş zamanlı koruyucu tedavisi için Travogen krem önerilir.

Ovülün uygulamasında ve sonraki ilk bir haftada vajina yıkanmamalıdır.

Yeni bir enfeksiyon oluşmaması için kullanılan çamaşırlar, havlular vs. mümkün olduğunca pamuklu olmalı, hergün değiştirilmeli ve kaynatılmalıdır.

GYNO-TRAVOGEN içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler, kondom ve diyafram gibi lateks ürünlerin etkinliğini azaltabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

İntravajinal izokonazol nitrat ve kumarin tipi antikoagülanların (ör: varfarin) eş zamanlı kullanılması, antikoagülanların plazma seviyelerinde artışa neden olabilmektedir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye:** Gebelik kategorisi B'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve gebe kalmayı planlayan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

#### **Gebelik dönemi:**

İzokonazol 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. 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri)

İnsanlarda izokonazol içeren ilaçların gebelik esnasında uygulanmaları izokonazolün teratojenik bir riski olduğunu göstermemiştir, ancak gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

#### **Laktasyon dönemi:**

İzokonazol/izokonazol nitratin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt emen çocukların maruziyet riski dışlanamaz.

#### **Üreme yeteneği / Fertilite:**

Klinik öncesi verilerde fertilite üzerinde herhangi bir risk görülmemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makina kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda en sık gözlemlenen advers reaksiyonlar uygulama bölgesinde tahriş, yanma ve kaşıntıdır.

Advers reaksiyonlar, aşağıda sistem-organ sınıfı (MedDRA) ve sıklık derecesine göre listelenmektedir. Sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmaktadır: 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).

Sadece pazarlama sonrası verilere dayanan advers reaksiyonlar, ve sıklığı tahmin edilemeyenler, "bilinmiyor" olarak sınıflandırılmaktadır.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde aşırı hassasiyet

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı

## **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Bulantı

## **Üreme sistemi ve meme hastalıkları**

Yaygın olmayan: Vajinal akıntı

Bilinmiyor: Vulvovajinal ağrı, vulvovajinal şişme, vulvovajinal eritema

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Uygulama bölgesinde tahriş, uygulama bölgesinde yanma ve uygulama bölgesinde kaşıntı

Seyrek: Uygulama bölgesinde egzema

Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde kabarcıklar

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**

Akut toksisite çalışmalarının sonuçları tek bir doz aşımının veya yanlılıkla oral alımı akut intoksikasyon riski beklentisi oluşturacağını göstermiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler, imidazol türevleri.

ATC kodu: G01AF07

Etki mekanizması

GYNO-TRAVOGEN® mantar hücre duvarına zarar vererek etki eder. Mantar hücresinin geçirgenliğini artırır ve hücre membranının zarar görmesiyle hücre bütünlüğü bozulur.

GYNO-TRAVOGEN®, geniş spektrumlu bir antimikotik aktiviteye sahiptir. Dermatofitlere, maya ve maya benzeri mantarlara, küf mantarlarına karşı etkilidir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

GYNO-TRAVOGEN® ovül ile vajinal mikoz tedavisi izokonazolün etkin plazma düzeylerini gerektirmeyen lokal bir tedavidir. Sistemik etkisi çok kısıtlı olduğu için, sitokrom P450 enzimlerine inhibitör etkisi çok yok denecek kadar azdır.

#### **Emilim:**

Radyoaktif olarak işaretlenmiş 600 mg'lık izokonazol nitratin tek bir kez vajinal olarak uygulanmasından sonra ilacın uygulanan dozunun %5'inden daha azının absorbe edildiği gösterilmiştir.

#### **Dağılım:**

Ovülün vajene yerleştirilmesi ile bir etkin madde deposu oluşturulmaktadır. Ovül olasılıkla vajen duvarına sıvanır. İlacın bir kısmı vajinal sekresyon içinde çözünür ve vajinal epitele penetre olur. Sekresyonda ve epiteldeki antimikotik konsantrasyon, in vitro olarak belirlenmiş

minimum inhibitör ve minimum biyosidal konsantrasyonlardan belirgin olarak daha yüksek bir seviyesinde birkaç gün daha devam eder.

#### Biyotransformasyon:

Absorbe edilen izokonazol nitrat organizmada tamamen metabolize edilmektedir. İntravenöz uygulama sonrasında idrarda miktar olarak en önemli metabolitlerin 2,4-dikloromandelik asid ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit oldukları gösterilmiştir.

#### Eliminasyon:

İntravenöz uygulama sonrasında <sup>3</sup>H işaretlenmiş izokonazol nitratın iv uygulamasını takiben işaretli metabolitlerin %75'i ilk 24 saat içinde olmak üzere 1/3'ü idrar, 2/3'ü ise dışkı ile itrah edilmiştir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme toksisitesine ilişkin konvansiyonel çalışmalara göre klinik dışı veriler, insanlar için özel bir risk olmadığını göstermektedir.

In vivo tümörjenisite çalışması yürütülmemiştir. Bugün sahip olduğumuz bilgilere göre; mutogenite testlerinin ve tekrarlanan toksisite çalışmalarının sonucuna, kimyasal yapı ve etkisinin biyokimyasal mekanizmasına bakıldığında izokonazolün tümörjenik potansiyeli olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur.

Deride ve mukoz membranlarda yapılan lokal tolerans çalışmalarından alınan sonuçlara göre, terapötik durumlarda belirgin bir lokal irritasyon beklenmemelidir. Tavşan gözünde elde edilen sonuçlara göre; gözün kazara kontaminasyonunda, konjonktival irritasyon beklenmelidir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Katı yağ

### **6.2. Geçimsizlikler**

Yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

60 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

PVC/PE blister içerisinde 1 ovül ve 2 adet parmaklık kılıfı

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

Ovül vajinaya derince uygulanır.

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

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53  
34770 Ümraniye – İstanbul  
Tel: 0216 528 36 00  
Faks: 0216- 645 39 50

**8. RUHSAT NUMARASI**

102/34

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 04.08.1997

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**