

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOTRIMIN® Sprey, %2

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

%2 Mikonazol nitrat

Yardımcı maddeler:

Propilen Glikol %3.254 a/a

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sıvı sprej

Topikal uygulama için, berrak, soluk sarı renkte sıvı sprej.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları

Dermatofitlerin ve maya mantarlarının neden olduğu yüzeysel mantar enfeksiyonlarında ve gram pozitif bakteriler ile mantar enfeksiyonunun birlikte bulunduğu karışık enfeksiyonlarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Eğer hekim tarafından başka bir şekilde önerilmedi ise sabah ve akşam olmak üzere günde en az 2 kere uygulayın. Bütün mantar hastalıklarının tedavisinde olduğu gibi, LOTRIMIN® tedavisinin de en az 4 hafta devamı önerilir.

Uygulama şekli:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedikçe aşağıdaki uygulama şekli önerilir: İlgili deri bölgesi yıkanıp iyice kurutulur. Kullanmadan önce ilaç iyice çalkalanır. Sprej tüpü ilgili alanın üzerini ince bir tabaka halinde kaplayacak şekilde sprejlenir. Tinea pedis tedavisi sırasında, tedavinin başarısı için bazı önlemlerin de birlikte alınması gerekir:

- Parmak arasını kuru tutacak şekilde iyi havalandırılan, uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.
- Kullanılan çoraplar en az, günde bir kez değiştirilmelidir.
- Kullanılan ayakkabılar da her gün değiştirilerek dönüşümlü olarak kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanım sırasında, doğru kullanım için ebeveynlerin gözlemi önerilir. Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon için özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

LOTRIMIN®'e veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LOTRIMIN® propilen glikol içerdiğinden ciltte irritasyona sebep olabilir. Sprey mekanizmasının tıkanması durumunda, küçük bir iğne kullanarak spreyleme deliği açılır. Sigara içerken bu ürün spreylemez. Ateş ile ısı kaynaklarının yakınlarında kullanılmaz ve tüp bu kaynakların yakınlarında bırakılmaz. Tüp içeriği basınç altındadır. Bu nedenle delinmemeli ve ezilmemelidir. Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır. Kullanımından sonra bile kutu delinmemeli ve ateşe atılmamalıdır. Tüp içeriğinin bilerek inhalasyonu ve yutulması zararlı ve öldürücü olabilir. Spreylerken kutu dik tutulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

CYP3A4'ün substratıdır. CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ve 3A4 inhibitörüdür. Topikal uygulanan bu üründen önemli bir sistemik etki beklenmediği için bu enzimler üzerindeki etkisinden de önemli bir etkileşim beklenmemektedir. Bununla birlikte varfarin gibi oral antikoagülan kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla alakalı olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

LOTRIMIN® topikal olarak uygulanan ve anlamlı bir sistemik emilimi bulunmayan bir preparattır. Uygulama sırasında çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmasını gerektiren herhangi bir içeriği bulunmamaktadır. LOTRIMIN®'in doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

LOTRIMIN® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, oral yolla yüksek dozlar hariç gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Mikonazol nitrat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Mikonazol nitrat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da LOTRIMIN® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve LOTRIMIN® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Mikonazol nitrat'ın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Pek çok çalışmada Mikonazol'un topikal kullanımı ile ilişkilendirilen bir yan etki raporlanmamıştır. Mikonazol'un topikal uygulaması sonrası sistemik absorpsiyonu mümkün olmadığı için sistemik bir yan etki raporlanmamıştır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler: Hafif iritasyon, eritem ve kaşıntı, yanma.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanım sırasında, doğru kullanım için ebeveynlerin gözlemi önerilir.

Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne kadar bildirilen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Topikal uygulama için antifungal

ATC kodu: D01AC02

Etki mekanizması:

Mikonazol, imidazol grubundan fungisidal etkili bir ajandır. Etkisini mantar hücre membranında, membranın permeabilitesini değiştirerek mantarın yaşamsal faaliyetlerini durdurarak yaptığı düşünülmektedir.

Mikonazol, topikal olarak kullanılan, antifungal etkisinin yanında bakterisit ve bakteriostatik etkiye de sahip olan bir ajandır. Mikonazol, özellikle dermatofitlere, maya mantarlarına ve gram pozitif bakterilere karşı etkindir. *Trikofiton*, *Mikrosporium*, *Epidermofiton* mantarlarına karşı ileri düzeyde, spesifik ve fungusit etkilidir. *Kandida* türü mantarlara ve *Pytyrosporium ovale*'ye karşı da etkilidir. *T. mentagrophytes* mantarına karşı fungusit etki gösterir. Bu mantarların etkili olduğu tinea pedis, tinea kruris ve tinea corporis, pitriyazis versicolor, yüzeysel kandida vakalarında, kaşıntı, yanma gibi rahatsızları giderirken derinin mantar semptomlarının etkin bir şekilde yok olmasını sağlar. Ayrıca bakterisit etkisinden dolayı gram-pozitif basil ve koklar ile meydana gelen superenfeksiyonlarda da kullanılmıştır. Mikonazol 'un kokusuz ve renksiz olması ile suda, organik solüsyonlarda kolayca çözünabilirliği gibi fiziksel özellikleri, onun topikal bir preparat olarak kolayca uygulanmasını sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Topikal olarak uygulanan Mikonazol nitrat'ın cilt yolu ile sistemik absorpsiyonu mümkün değildir.

Emilim:

Topikal uygulama sonrasında LOTRIMIN®'in emilimi bulunmamaktadır.

Dağılım

Topikal uygulama sonrasında LOTRIMIN®'in emilimi bulunmadığı için herhangi bir dağılım bilgisi uygulanamaz.

Eliminasyon

Topikal uygulama sonrasında LOTRIMIN®'in emilimi bulunmadığı için herhangi bir eliminasyon bilgisi uygulanamaz.

Hastalardaki karakteristik özellikler

İnsanlarda, yukarıda bahsi geçen sebeplerden dolayı, LOTRIMIN® ile farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Mikonazol tıpta uzun süredir kullanılmakta olup etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmış bir üründür. Bugüne kadar kullanımında da ürünün kullanımını sınırlayabilecek istenmeyen bir etkiye rastlanmamıştır. Etkinlik ve emniyet bilgileri farmakopelerde detaylı olarak yer almıştır. Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

İtici gaz (Propellant A-31)

Alkol SD-40-2 Anhidroz

Standamid KD

Propilen Glikol
DL Alpha Tokoferol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklarıyoruz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

150g'lık metal şişesinde sprey mekanizması ve Kullanma Talimatı ile birlikte karton kutuda bulunur.

6.6 Tıbbi beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Sigara içerken bu ürün spreylenez. Ateş ile ısı kaynaklarının yakınlarında kullanılmaz ve tüp bu kaynakların yakınlarında bırakılmaz. Tüp içeriği basınç altındadır. Bu nedenle delinmemeli ve ezilmemelidir. Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır. Kullanımından sonra bile kutu delinmemeli ve ateşe atılmamalıdır. Tüp içeriğinin bilerek inhalasyonu ve yutulması zararlı ve öldürücü olabilir. Spreylerken kutu dik tutulmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

ÜMRANIYE 34773, İSTANBUL

Tel: 216 612 9191

Fax: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

02.03.2009, 126/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.03.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-