

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MYCOZİNC %0,25 + %15 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g merhem,

Etkin madde:

Mikonazol nitrat	2,5 mg
Çinko oksit	150 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz veya hemen hemen beyaz, homojen görünümlü merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- MYCOZİNC bebek bezi dermatiti ve dökümanente kandidiyazisin (psödohif ve/veya tomurcuklanan maya'nın mikroskopik varlığı) eşlik ettiği bebek bezi dermatitinin tedavisinde, vücut direnci yeterli 4 haftalık ve üzeri olan pediyatrik hastalarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

MYCOZİNC, her bebek bezi değişiminde etkilenen bölgeye sürülür.

MYCOZİNC, 7 gün boyunca uygulanmalıdır.

MYCOZİNC, 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

MYCOZİNC, kullanılmadan önce cilt ılık su ile hassasça temizlenir, yumuşak bir havlu ile kurulur. Herhangi bir kokulu sabun, şampuan ya da losyon bebek bezi çevresinde kullanılmamalıdır.

MYCOZİNC, etkilenen bölgeye 7 gün boyunca her bez değişiminde, bezin temas ettiği bölgeye parmak uçlarıyla ince bir tabaka halinde nazikçe uygulanır. 7 gün boyunca bu bölgede iyileşme olsa bile kullanılmaya devam edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Mikonazol ile tedavi karaciğer hastalığı durumunda bu ilacın hepatotoksisite riskini artırır. Mikonazolün böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanıma ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Çinko oksitin böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

İmmün yetmezliği olan hastalarda, düşük kilolu doğan (2500 gramın altında) ya da 4 haftadan küçük bebeklerde etkililik ve güvenliliğine dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Bez dermatitlerini önlemek için kullanılmamalıdır. 7 günden fazla kullanımının güvenliliğine dair bir bilgi yoktur. Bu nedenle 7 günden fazla kullanmayınız.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda etkililik ve güvenlilik değerlendirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- MYCOZİNC' in içeriğinde bulunan etkin madde ya da diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanımı kontrendikedir.
- Ketakonazol gibi azol grubu antifungal ajanlara karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MYCOZİNC; oral, oftalmik ve intravajinal kullanım için değildir.

MYCOZİNC açık yaralara uygulanmamalıdır.

Bebek bezi dermatitlerinde:

- MYCOZİNC 7 günden fazla kullanılmamalıdır.
- MYCOZİNC' in 7 günden fazla kullanımının güvenliliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.
- Semptomlar 7 gün sonunda iyileşmezse doktora danışılmalıdır.
- MYCOZİNC, cilt üzerinde ovalamadan uygulanmalıdır, aksi takdirde ilave irritasyonlar görülebilir. Uygulamadan sonra eller iyice yıkanmalıdır.
- MYCOZİNC sıkça bez değiştirmek gibi koruyucu tedbirlerin yerini almaz.
- İlaça direnç gelişebileceğinden bebek bezi dermatitinin oluşumunu önleyici olarak kullanılmamalıdır.
- MYCOZİNC göz mukozası ile temas halinde olmamalıdır.

Kullanım süresinde irritasyon ya da hastalıkla ilgili kötüleşme görülürse, ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Lokal kullanımda sistemik dolaşıma katılımının sınırlı olmasından dolayı önemli klinik etkileşimler nadiren görülmektedir. Varfarin gibi antikoagülan alan ve mikonazol intravajinal krem ya da supozitivar kullanan kadınlar protrombin zamanının uzaması, uluslararası normalleştirilmiş oranın artması ve kanama artış riski altında olabilirler. Oral diyabet ilaçları ve epilepsi ilaçları (fenitoin) gibi bazı ilaçların etkisini arttırabilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin etkileşim bilgisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim bilgisi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MYCOZİNC' in çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

MYCOZİNC için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle MYCOZİNC gebelik boyunca yalnızca potansiyel faydanın fetus için risk oluşturabilecek etkenlerden fazla olduğu zaman kullanılmalıdır.

Mikonazol nitrat kullanımının gestasyonda uzamaya yol açtığı ve sıçanlarda genç canlı sayısını azalttığı ve rezorpsiyon sayısını arttırdığı ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün ve 80 mg/kg/gün oral dozlarında, 28 ve 45 kez maksimum topikal uygulamada, % 100 absorpsiyonu sağlayarak uygulandığında genç canlı sayısını azalttığı gözlemlenmiştir.

Laktasyon dönemi

MYCOZİNC' in emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Etkin maddenin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme sırasında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği üzerinde etkilerine ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır: 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); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, aşırı hassasiyet

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: döküntüler, ciltte yanma hissi, deri iltihabı, ciltte hipopigmentasyon

Bilinmiyor: Blister, kontakt dermatit, bez dermatiti, kuru cilt, eritem (kızarıklık), pruritus (kaşıntı), pul pul dökülme, isilik, anjiyoödem, ürtiker, yanık, ekfoliasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın olmayan: Yanma hissi, hastalıkla ilgili ağırlaşma, inflamasyon, acı, uygulama yerinde yanma, uygulama yerinde reaksiyon

Yaralanma ve zehirlenme:

Bilinmiyor: Rastlantısal maruz kalma sonucu yaralanma ve zehirlenme

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

MYCOZİNC ile lokal uygulamada doz aşımının meydana gelebileceği konusunda hiçbir bilgi yoktur. Küçük çocukların kazara ağızdan alması durumunda doktorunuzla veya zehir kontrol merkezleri ile bağlantı kurunuz.

Aşırı kullanım cilt tahrişine neden olabilir, tedavinin kesilmesinden sonra kaybolur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmidazol ve Triazol Türevleri

ATC Kodu: D01AC52

Etki mekanizması:

Mikonazol nitrat komponentinin, bez dermatiti ile ilişkilendirilen *Candida albicans*'a karşı in-vitro aktivitesi olduğu gösterilmiştir.

C. albicans'a karşı mikonazol nitrat aktivitesi, ergosterolün hücre zarı içerisindeki biyosentezinin inhibisyonuna dayanır. Ergosterol öncülerinin birikimi ve toksik peroksitler hücre bozulması şeklinde sonuç verir.

Bez dermatitlerinde, klinik anlamda Mikonazol nitratın *C. albicans*'a karşı in vitro aktivitesi belirsizdir.

Mikonazol nitrat, antimikrobiyal aktiviteye sahip olan imidazol türevi antifungal bir ajandır. Mikonazol nitrat; dermatofitlere, mayalara, diğer patojen mantarlara ve ayrıca bazı gram pozitif bakterilere karşı etkilidir. Mikonazol nitrat, ergosterol sentezinin öncül maddesi olan lanosterolün 14a-demetilasyonunu inhibe etmek suretiyle ergosterol sentezini inhibe eder, buna bağlı olarak hücre membranının diğer lipidik kompozisyonu modifiye olur. Böylece hücre membranı selektif bariyer görevini yerine getiremez ve mikonazol nitrat, patojen ajanın nekrozuna neden olur.

Mikonazol nitratın antimikrobiyal spektrumu insan için patojen olan pek çok mantarı ve bazı gram pozitif bakterileri içerir. Bunlar arasında, dermatofitler (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), mayalar, Aspergillus'lar, dimorflar (*Blastomyces*, *Histoplasma capsulatum*), diğer mantarlar ve ayrıca bazı gram-pozitif bakteriler (örneğin *Streptococcus pyogenes*,

Staphylococcus aureus) bulunmaktadır. İn-vitro koşullarda, 1 mg/mL veya daha düşük derişimde mikonazol nitrat *Candida albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *Microsporum canis* ve *Staphylococcus aureus*'u inhibe eder. *C. guilliermondi* ve *C. tropicalis*'i inhibe etmek için 10 mg/mL derişimde mikonazol nitrat gereklidir. Normal şartlarda fungustatik etki gösteren mikonazol nitratın, fungusit etki göstermesi için daha yüksek ilaç derişimleri gereklidir.

Çinko oksit yara iyileşmesini ve epitelizasyonu hızlandırır.

Klinik etkililik ve güvenilirlik:

Çinko veya çinko bileşenlerine dermal olarak maruz kalındığında fark edilebilir herhangi bir toksik etkiye rastlanmamıştır.

1-12 aylık bebeklerde bebek bezi dermatiti tedavisinde mikonazol ve çinko içeren bir ürün ile yapılan çalışmada orta ve şiddetli derecede bebek bezi dermatiti olan toplam 24 bebeğe tedavi uygulanmıştır. Yedi günlük uygulamada tüm çocuklarda klinik olarak düzelme saptanırken kan konsantrasyonlarının <8ng/ml olduğu belirlenmiştir. Çocuklarda çalışma boyunca advers olay bildirilmemiştir.

Kandidiazis komplikasyonlu bebek bezi dermatiti tedavisinde mikonazol ve çinko içeren bir ürün ile yapılan çalışmada orta ve şiddetli derecede bebek bezi dermatiti olan toplam 330 bebeğe 7 gün tedavi uygulanmıştır. Toplam tedavi (klinik ve mikrobiyolojik tedavi) oranı mikonazol ve çinko içeren ürün grubunda %23 ve plasebo grubunda %10; mikrobiyolojik tedavi oranı mikonazol ve çinko içeren ürün grubunda %50 ve plasebo grubunda %23 bulunmuştur. Bu çalışmada tedavi iyi tolere edilmiştir.

Bebek bezi dermatitinde mikonazol nitrat merheminin güvenliliği dört Faz III randomize, çift kör, paralel grup çalışma ile doğrulanmıştır. Benzer protokoldeki dört çalışmada 418 hastaya mikonazol nitrat merhemi ve 417 hastaya plasebo uygulanmıştır. 7 günlük tedavi ardından güvenlilik değerlendirmesi yapılmıştır. Mikonazol nitrat merhemi ile tedavi edilen hastalarda ciddi advers olay saptanmamıştır. Advers olay nedeniyle tedaviyi bırakan hasta olmamıştır. Advers olay insidansı plaseboya göre daha düşük olmuştur (%14 versus %20).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Mikonazol nitrat, cilt ve mukoz membranlardan eser miktarda sistemik dolaşıma geçer (Uygulanan dozun maksimum %1-2'si).

Dağılım:

Mikonazol plazma proteinlerine (%88,2) ve alyuvarlara (%10,6) bağlanır.

Biyotransformasyon:

Bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Sistemik dolaşıma katılan az miktarda mikonazol değişime uğramadan dört gün içinde feçes ile atılır, ayrıca daha az miktarda idrarda da değişime uğramamış mikonazol ve metabolitlerine rastlanmıştır.

Çinko oksit: Sağlam deri ve mukozalardan klinikte önem taşıyabilecek miktarda absorbe olmaz.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik çalışmalar farklı koşullar altında gerçekleştiğinden, klinik çalışmalar esnasında görülen advers etkilerin oranı diğer ilaçların klinik çalışmaları esnasında görülen oranlarla kıyaslanamaz ve klinik uygulamalar esnasında gözlenen oranı yansıtmayabilir.

Toplam 835 bebek ve çocuk üzerinde yapılan klinik çalışmalar değerlendirilmiştir. Mikonazol nitrat-çinko oksit/beyaz parafin grubuna ait 418 kişiden 58'inde (% 14) bir ya da daha fazla advers etki gözlenmiştir. Çinko oksit/beyaz parafin kontrol grubuna ait 417 kişiden 85' inde (% 20) bir ya da daha fazla advers etki gözlenmiştir. Görülen advers etkilerin \geq % 1'i mikonazol nitrat-çinko oksit/beyaz parafin kullanan grup ile çinko oksit/beyaz parafin grup için aynı tip ve sıklıkta gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz yumuşak parafin
Balık yağı
Trihidroksistearin
Lavanta esansı

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE kapak ile kapatılmış lak kaplı alüminyum tüplerde 30 gr ve 50 gr olarak pazarlanmaktadır. Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0216 456 65 70 (Pbx)

0216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2022/527

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.09.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ