

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BESERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLY® %1 sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 ml OLY®, 10 mg (1%) alkollü çözelti içerisinde izokonazol içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 200 mg / ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri spreyi

Berrak, homojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarında (örneğin, Tinea pedum et manuum, Tinea corporis, Tinea inguinalis, Tinea cruris, Tinea capitis, Candidiasis, Pityriasis versicolor, Erythrasma'da) endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: OLY® günde 1 defa kullanılır.

Genel kural olarak, mantar enfeksiyonlarında topikal tedavi 2-3 hafta süreyle ve inatçı enfeksiyonlarda (özellikle interdigital alanların enfeksiyonunda) 4 haftaya kadar sürdürülmelidir. Daha uzun tedavi süreleri de mümkündür.

Uygulama şekli: Uygulama için koruyucu başlık çıkarılır ve dikey olarak tutulan sprey şişesinin üst kısmına basılır. OLY® günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına ince olarak püskürtülür (sıkılır).

Hastalığın tekrarını önlemek için, klinik iyileşmeyi takiben en az iki hafta daha OLY®, nin kullanılması gerekir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüze uygulamada OLY®, nin göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Tedavi esnasında cilt çok fazla kurursa, ilaveten nötral, yağlı bir preparat kullanılmalıdır.

Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarının (yüze temas eden eşyaların, havluların, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarının) kaynatılarak yıkanması ve her gün değiştirilmesi gereklidir.

OLY[®] ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir. Tinea pedis varlığında ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir.

OLY[®] ciltte iritasyona neden olabilen propilen glikol içermektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İzokonazol'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda izokonazol içeren preparatların hamilelik döneminde kullanılmasıyla teratojenik risk saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Etkili dozdaki izokonazolün anne sütüne geçmesi olası değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OLY[®]'nin araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İzokonazol tedavisi sırasında birkaç izole vakada kaşıntı, yanma, eritem veya vezikülleme, gibi lokal semptomlar görülmüştür.

Allerjik deri reaksiyonları da görülebilir.

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 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

Tek doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre etkin madde olan izokonazol fiilen nontoksik olarak değerlendirilebilir. Bir defalık fazla dozun doz aşımında (absorbsiyonu artıran geniş alana uygulanmasıyla) veya yanlışlıkla oral olarak alınması durumunda herhangi bir akut intoksikasyon riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup : Topikal kullanılan antifungaller, imidazol türevleri

ATC kodu: D01AC05

İzokonazol, derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için geliştirilmiş bir ilaçtır. Antimikrobiyal etki spektrumu çok geniştir. Hem dermatofitleri ve maya ya da maya benzeri mantarları (Pityriasis versicolora neden olan organizmaları), hem de küf mantarlarını etkiler. Ayrıca Erythrasma'ya neden olan organizmalara karşı da etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: OLY® %1 spreyin aktif maddesi izokonazol deriye hızla penetre olur.

Perkütan absorpsiyon miktarı, gönüllülere ³H-izokonazol içeren spreyler uygulanarak araştırılmıştır. Sırt bölgesinde, yapışkan bir bantla boynuzsu tabakası kaldırılmış deriye ortalama 4 saat uygulama süresince, dozun %11.3 ± 4.9'u perkütan olarak absorbe edilmiştir.

Dağılım: Spreyin deriye uygulanmasını takiben sıvının uçucu ve uçucu olmayan bileşenleri içeren özel bileşimi nedeniyle deri yüzeyinde doygunluğu çok yüksek bir çözelti oluşur. Böylece canlı deride ve boynuzsu tabakada yüksek antimikotik konsantrasyonlar sağlanır. Bu konsantrasyonlar en önemli patojenlere (dermatofitler, küf ve maya mantarları) karşı minimum inhibitör ve biyosidal antimikotik konsantrasyonlarını birkaç kez aşar.

Biyotransformasyon: Absorbe edilen izokonazol (0.5 mg ³H-izokonazol nitratın i.v. uygulanmasından sonra araştırılmıştır) tamamen metabolize edilir. 2,4-dikloromandelik asit ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit, miktar olarak en önemli metabolitlerdir.

Eliminasyon: İşaretli maddenin 1/3'ü böbrek yoluyla ve 2/3'sü safra ile olmak üzere; total dozun %75'i 24 saat içinde elimine edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar OLY®'nin terapötik dozda kullanımının herhangi bir hayati risk oluşturmadığını göstermiştir.

Gen ve kromozom mutasyonlarının araştırılması ile ilgili *in vitro* ve *in vivo* deneylerde İzokonazol'un mutajenik potansiyeline dair bir veriye rastlanmamıştır. *In vivo* tümörjenisite çalışması yapılmamıştır. Bugün sahip olduğumuz bilgilere göre; mutajenite testlerinin ve tekrarlanan toksisite çalışmalarının sonucuna, kimyasal yapı ve etkisinin biyokimyasal mekanizmasına bakıldığında İzokonazol'un tümörjenik potansiyeli olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir seri özel üreme toksisitesi çalışmalarında, izokonazol, üreme siklusunun hiçbir fazında herhangi bir yan etkiye yol açmamıştır. Özellikle teratojenik potansiyele dair hiçbir kanıt bulunmamıştır.

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, konjunktival irritasyon görülebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikole

Etanol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliđi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Karton kutuda, 20 ml ve 50 ml çözelti içeren, beyaz, plastik koruyucu kapaklı, sprey pompalı HDPE şişe.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeđi Sok. No:16
34382 Şişli – İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 58 89

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2016/696

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2016

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
