

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EKZE-MANT emülsiyojel, 30 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 30 g emülsiyojel içerisinde:

Mikonazol nitrat 0,6 g

Triamsinolon asetonit 0,03 g

Yardımcı maddeler:

Her 30 g emülsiyojel içerisinde:

Butil hidroksianizol (E320) 0,003 g

Metilhidroksibenzoat (E218) 0,06 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Emülsiyojel

Beyaz, kokusuz, homojen emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Ekzematöz yüzeyel mantar enfeksiyonlarının başlangıç tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. EKZE-MANT doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, mümkünse tedavi süresi 10 günü geçmeyecek şekilde, günde 2 defa deriye ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır. EKZE-MANT yüz ve genital bölgelerde en fazla 1 hafta süreyle kullanılmalıdır.

EKZE-MANT inflamasyonlu mikozlarda, inflamasyon tamamen yok olana kadar kullanılabilir. Gerekirse kortikosteroid içermeyen bir antifungal ile tedaviye devam edilir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) eksen fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrar testi, plazma serbest kortizol ve adrenokortikotropik hormon (ACTH) stimülasyon testi).

Pediyatrik popülasyon:

EKZE-MANT pediyatrik hastalarda kullanılırken HPA eksen fonksiyonları düzenli olarak takip edilmeli (idrar testi, plazma serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi), geniş yüzeylerde ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

EKZE-MANT'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Mikonazol nitrat, triamsinolon asetonit veya EKZE-MANT'ın herhangi bir bileşenine karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerce kullanılmamalıdır. Verem ile enfekte olmuş hastalarda, viral enfeksiyonlarda (varicella ve vaccina dahil), aşılarla reaksiyon gösterenlerde, cinsel yolla bulaşan hastalıklarda ve akne, rozasea gibi deri hastalıklarında kullanılmamalıdır. EKZE-MANT, göz veya mukozalı bölgelere sürülmemelidir. Geniş yüzeylerde (vücut yüzeyinin %10'unun üstünde), deriden emilimin artmış olduğu bölgelerde (açık yaralar, deri lezyonları ve göz çevresinde) kullanılmamalıdır. EKZE-MANT çocuklarda tedbirli kullanılmalıdır, geniş yüzeylerde ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- EKZE-MANT haricen kullanılır.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Doktor tarafından tavsiye edilen tedavi süresi aşılmamalıdır.
- EKZE-MANT yüz ve genital bölgelerde en fazla 1 hafta süreyle kullanılmalıdır.
- Eğer kütan bir hastalık, tedaviyle birkaç gün içinde iyileşme göstermiyorsa veya daha da kötüleşiyorsa doktorunuza başvurunuz. Bu duruma alerjik bir durum veya duyarlı olmayan mikroorganizma neden olabilir. Trichomonas ve Gardnerella vaginalis'in sebep olduğu vulvovaginitislere karşı EKZE-MANT etkisizdir.
- Kaşıntı, kızarıklık, kabarcıklar veya belirgin deri incelmelerini doktorunuza bildiriniz.
- Dermatolojik enfeksiyonlarda, enfeksiyonun antifungal veya antibakteriyel ajanlara cevap vermediği durumda topikal kortikosteroid tedavisi durdurulmalıdır.
- Topikal uygulama; geniş bölgelere, fazla miktarda ve uzun süreli olarak yapılmamalıdır. Eğer lokal iritasyon ya da duyarlılık görülürse, ilacın kullanımı durdurulmalı ve uygun bir tedavi başlatılmalıdır.

EKZE-MANT'ın içeriğinde bulunan,

- Butil hidroksianizol (E320) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Metilhidroksibenzoat (E218) nedeniyle ise alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

EKZE-MANT, uzun süre ile geniş alanlarda kullanıldığında sistemik absorpsiyonu artacağından fenitoin, barbitüratlar ve rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde triamsinolon

asetonitin hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Ayrıca, oral antikoagülanlara cevap azalabilir.

Mikonazol nitratin topikal uygulama sonucu diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur. Bununla birlikte, varfarin gibi antikoagülan ilaçları oral yolla alan hastalarda dikkatli olunmalı ve antikoagülan etki izlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik veya Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EKZE-MANT'ın çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Mikonazol nitrat ve triamsinolon asetonitin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EKZE-MANT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Triamsinolon asetonitin çeşitli türlerde teratojenik etkiyi indüklediği görülmüştür. Triamsinolon asetonit, fare ve tavşanlarda artan bir insidansla sırasıyla yaklaşık olarak 120 µg/kg/gün ve 24 µg/kg/gün dozlarında yarı damak gelişmesini indüklemiştir.

Laktasyon dönemi

Mikonazol nitrat ve triamsinolon asetonitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Mikonazol nitrat ve triamsinolon asetonitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EKZE-MANT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EKZE-MANT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

EKZE-MANT emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan EKZE-MANT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kontrollü klinik çalışmalar sırasında triamsinolon asetonid ve mikonazol nitrat ile ilgili bildirilen lokal yan etkiler aşağıda verilmiştir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) ile ilgili reaksiyonlar, aşırı duyarlılık (hipersensitivite), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjionörotik ödem)

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor:

Topikal kortikosteroidlerin deriden emilimi; geniş yüzeylere, yüksek dozda, uzun süre uygulandıklarında, zedelenmiş cilde ve/veya kapalı bandaj altında tatbik edildiklerinde artarak istenmeyen sistemik yan etkilere neden olabilir. Ayrıca, geri dönüşümlü hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aksisi supresyonu ortaya çıkabilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:

Topikal kortikosteroidlerin deriden emiliminin artması follikülit, striae, telanjiyektazi, kuruluk, atrofi ve nadiren ürtiker, kontakt dermatit, kırmızımsı küçük kabartılar (isilik), kızarıklık, kaşıntı, ciltte yanma, batma gibi bölgesel reaksiyonlara neden olabilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok seyrek:

Tahriş de dahil uygulama yeri reaksiyonları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

EKZE-MANT öngörülen dozdan fazla miktarda kullanılması durumunda ciltte tahriş yapabilir. Tedavi sonlandırıldığında bu yan etki ortadan kalkar.

EKZE-MANT yanlışlıkla yüksek miktarda yutulduğunda gerekli görülürse uygun bir mide boşaltma yöntemi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Mikonazol kombinasyonları

ATC Kodu: D01 AC52

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 14 α -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 nitratin 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 μ g/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 μ g/mL derişimde mikonazol nitrat gereklidir. Normal şartlarda fungustatik etki gösteren mikonazol nitratin, fungusit etki göstermesi için daha yüksek ilaç derişimleri gereklidir.

Triamsinolon asetonit, diğer kortikosteroidler gibi, antipruritik ve vazokonstriktör etkilere sahiptir. Topikal kortikosteroidlerin antiinflamatuvar etkilerinin mekanizması bilinmemektedir. Vazokonstriktör etki deneyleri de dahil, topikal kortikosteroidlerin klinik etkinlikleri ve / veya potenslerini öngörmek için çeşitli laboratuvar yöntemleri bulunmaktadır. İnsanlardaki terapötik etki ile vazokonstriktör potens arasında kabul edilebilir bir korelasyon olduğunu gösteren bulgular mevcuttur.

Antimikotikler ve steroidler birlikte kullanıldığında, dermatofit ve maya enfeksiyonları ile oluşan pruritlere daha çabuk etki ederler. Bu semptomatik düzelme, tedavinin daha ilk işaretleri çıkmadan gözlenebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Mikonazol nitrat, cilt ve mukoz membranlardan eser miktarda sistemik dolaşıma geçer (Uygulanan dozun maksimum %1 - 2'si). Topikal kortikosteroidlerin deriden emilimleri, kortikosteroidin derişimine, uygulama sırasında oklüzyon yapılıp yapılmamasına bağlı olarak değişir. Sağlıklı deriye uygulandığında sistemik absorpsiyon, deriden emilim minimum oranda olduğu için oldukça düşüktür. İnflamasyon ve/veya diğer deri hastalıklarının varlığı gibi etkenler emilimin artmasına neden olur.

Dağılım: Mikonazol plazma proteinlerine (%88,2) ve alyuvarlara (%10,6) bağlanır. Triamsinolon asetonit de tıpkı diğer kortikosteroidler gibi, mukoz membranlardan emildikten sonra plazma proteinlerine farklı oranlarda bağlanarak sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özellikler gösterir.

Biyotransformasyon: Triamsinolon asetonit başlıca karaciğerde metabolize olur. Az miktarda emilen mikonazol ise değişmemiş ilaç ve metabolitleri şeklindedir.

Eliminasyon: Triamsinolon asetonit böbrek yoluyla glukuronid ve sülfat konjugasyonuna uğrayarak elimine olur. Az miktarda metabolize olmamış madde idrarla dışarı atılır. Mikonazol ise daha çok feçesle atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

EKZE-MANT'ın etkin maddelerinden biri olan mikonazol nitratın karsinojenik potansiyelini belirlemek için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. Mikonazol yüksek dozlarda hayvanlarda fütotoksik etki göstermiştir ve genellikle gebelik dönemi boyunca kullanımı önerilmez. Azol türevi antifungal ilaçların gebelikte kullanımında, tedavinin potansiyel riskleri göz önünde bulundurulmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Zeytinyağı, butil hidroksianizol, metilhidroksibenzoat, siklometikon, sepijel 305, saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağız plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 30g emülsiyojel.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi,
10010 Sok., No: 10, 35620 Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

206-60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.09.2005

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ