

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENZOFEN 1000 mg vajinal yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her vajinal yumuşak kapsül 1000 mg fentikonazol nitrat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

Sodyum etil paraben (E215) 1,461 mg

Sodyum propil paraben (E217) 0,818 mg

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal yumuşak kapsül

Beyaz beyazımsı renkte homojen süspansiyon içeren 30 no'lu beyaz beyazımsı renkli, opak oval yumuşak kapsüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ENZOFEN 1000 mg vajinal yumuşak kapsül komplike olmamış vulvavajinal kandidiyazis tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Candida enfeksiyonlarında gece yatarken tek doz 1 kapsül uygulanmalıdır. Semptomlar devam ederse üç gün sonra ikinci bir uygulama daha yapılabilir.

Uygulama şekli

Vajinal yumuşak kapsül vajinanın en derin kısmına (forniks) yerleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ENZOFEN 'in çocuklarda kullanımı için uygun bir endikasyon mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdiği aktif maddeye veya tıbbi ürünün herhangi bir eksipiyanına aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Vajinal kapsüllerin bazı yardımcı maddeleri alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Lokal hassasiyet veya alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi kesilmelidir.

Hastalara aşağıdaki durumlarda doktorlarına danışmaları tavsiye edilmelidir:

- Semptomlar bir hafta içinde geçmezse
- Tekrarlayan semptomlarda (son 6 ayda 2'den fazla enfeksiyon)
- Önceden cinsel yolla bulaşan hastalık öyküsü veya cinsel yolla bulaşan hastalık öyküsü bulunan eşe maruz kalma
- İmidazollere veya diğer vajinal antifungal ürünlere bilinen aşırı duyarlılık
- Herhangi bir anormal veya düzensiz vajinal kanama
- Vajinal akıntıda herhangi bir kan lekesi
- Herhangi bir vulva veya vajinal yara, ülser veya kabarcıklar
- İlişkili herhangi bir alt karın ağrısı veya dizüri
- Tedaviyle ilişkili eritem, kaşıntı veya döküntü gibi herhangi bir yan etki.

Vajinal kapsüller, bariyer kontraseptiflerle birlikte kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.5). Eşin enfekte olması durumunda uygun bir şekilde tedavi edilmelidir. Fentikonazol hamilelikte ve emzirme döneminde bir hekim gözetiminde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.6).

İçerisinde bulunan sodyum etil paraben ve sodyum propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Vajinal yumuşak kapsüldeki yağ eksipiyantları ve yağlar lateksten yapılan kontraseptiflere zarar verebilir (bölüm 4.4'e bakınız).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Fentikonazolün vajinal emilimi oldukça zayıf olmasına rağmen, hamilelik sırasında ilacın kullanımı tavsiye edilmez.

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ovüller, bariyer kontraseptifler ile bir arada kullanılmamalıdır (bölüm 4.5'e bakınız).

Gebelik dönemi

ENZOFEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Fentikonazol 'ün sıçanlarda 40 mg/kg/gün üzerindeki dozların oral uygulamasının uzamış gebelik ve embriyotoksik etkilere sebep olduğu gözlenmiştir. Fentikonazol dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmemektedir.

Fentikonazol'ün sıçanlar ve tavşanlar üzerinde teratojenik etkisi bulunmamaktadır. Fentikonazol ve metabolitleri, gebe sıçan ve tavşanlarda vajinal uygulamayı takiben plasentayı geçerler.

Gebelik döneminde ENZOFEN 'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, gebelik döneminde kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde ENZOFEN 'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, laktasyon döneminde kullanımı önerilmez.

Emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya metabolitleri sütte tespit edilmektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Hayvanlardaki çalışmalar üreme toksisitesi göstermektedir (bölüm 5.3'e bakınız). insanlar için potansiyel kullanımı bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilen etkileşimi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

ENZOFEN genellikle cilt ve mukozada iyi tolere edilir. Uzun süreli topikal kullanımı duyarlılaşmaya neden olabilir. ENZOFEN, tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında çok az absorbe edildiğinden, sistemik etkiler gözardı edilebilir. (bölüm 4.4'e bakınız)

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre:

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).

Ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen; yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun herhangi bir yerinde şişme; nefes darlığı, hırıltılı ya da zor nefes alma gibi çok ciddi yan etkilerden birinin görülmesi ENZOFEN'e karşı ciddi alerjinin olduğunu göstermektedir. Bu durumda hastaya acil tıbbi müdahale edilmeli veya hasta hastaneye yatırılmalıdır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Eritem, pruritus, döküntü

Gebelik, puerperiyum durumları ve perinatal hastalıkları

Çok seyrek: Vulvovajinal yanma hissi

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

Vajinal uygulamayı takiben düşük sistemik absorsiyon göstermesinden dolayı, doz aşımı görülmez. Yanlışlıkla ağızdan yutulması durumunda karın ağrısı ve kusma meydana gelebilir. Kazara yutulması durumunda hasta kusturulur, gerekirse gastrik lavaj uygulanabilir. Kusturmaya ek olarak, hastaya aktif kömür ve uygun bir laksatifle beraber su veya limonata içirilmelidir. Gerekliği takdirde semptomatik tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler; imidazol türevleri
ATC Kodu: G01AF12

ENZOFEN, geniş spektrumlu bir antimikotiktir.

- *In vitro* olarak Dermatofitler (*Trichophyton*, *Microsporum* ve *Epidermophyton* türlerinin tümü), *Candida albicans* ve diğer cilt ve mukoz infeksiyöz mikotik ajanlar üzerinde yüksek fungistatik ve fungisidal aktivite göstermiştir.

Candida albicans asit proteinazının inhibisyonu da *in vitro* olarak gözlenmiştir. –

- *In vivo* olarak kobaylarda 7 günde dermatofit ve *Candida* kutanöz mikoziste iyileşme meydana getirmiştir.

ENZOFEN ’in Gram-pozitif bakteriler üzerinde antibakteriyel etkisi de vardır.

Candida albicans tarafından proteaz asidi salgılanmasını inhibe ederek, sitoplastik membrana zarar vererek, sitokrom oksidaz ve peroksidazları bloke ederek antimikotik aktivitesini gösterir.

Fentikonazolün, *Trichomonas vaginalis* üzerinde hem *in vivo* hem de *in vitro* olarak etkili olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik testler, hayvanlar ve insanlarda gözardı edilebilir transkütanöz absorpsiyonu

göstermektedir.

Absorbsiyon

İnsanlarda Fentikonazolun vajinal uygulamasından sonra absorpsiyon ihmal edilebilir düzeydedir.

Dağılım

Veri yoktur.

Metabolizma

Veri yoktur.

Eliminasyon

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farede LD₅₀ : oral 3000 mg/kg; i.p 1276 mg/kg (E), 1265 mg/kg (K);

Sıçanda LD₅₀: oral 3000 mg/kg; s.c 750 mg/kg, i.p 440 mg/kg (E), 309 mg/kg (K);

Kronik toksisite: Sıçanlar ve köpeklerde 6 ay boyunca ağızdan 40-80-160 mg/kg/gün verildiğinde genel toksisitenin bazı hafif belirtileri haricinde iyi tolere edilmiştir (başka histopatolojik değişimler olmaksızın 160 mg/kg dozda sıçanlarda karaciğer ağırlığında büyüme ve köpeklerde 80 ve 160 mg/kg dozlarda karaciğer ağırlığındaki büyümeyle ilişkili SGPT' de geçici yükselme).

Vajinal uygulanan fentikonazol nitrat, 6 mutajenik testte mutajen değildir.

Fentikonazol, kobaylar ve tavşanlarda iyi tolere edilmiştir. Morfolojik ve fonksiyon olarak insan derisine benzeyen ve genellikle çeşitli iritanlara güçlü hassasiyet gösteren deriye sahip olan cüce domuzlarda çok iyi tolere edilmiştir.

Fentikonazol, hiçbir hassasiyet, fototoksite ve fotoallerji belirtisi göstermemektedir. Hayvanlarda (sıçanlar) yapılan çalışmalar, fentikonazolün dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmedeğini göstermektedir.

Üreme toksisitesi üzerinde yapılan çalışmalarda, diğer imidazoller için olduğu gibi, günde (>mg/kg), kadının vajinal yoldan absorbe ettiğinin 2-60 kat fazlası dozlarda ortaya çıkan embriyoletal bir etki görülmüştür.

Sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etkiler gözlenmemiştir. Emziren sıçanlarda fentikonazol

ve/veya onun metabolitleri sütte tespit edilmektedir. İnsanlarda, yalnızca az miktarda fentikonazol vajinadan absorbe olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Soya lesitini

Sıvı parafin

Beyaz vazelin

Jelatin (Sığır kaynaklı)

Gliserol (E422)

Titanyum dioksit (E171)

Sodyum etil paraben (E215)

Sodyum propil paraben (E217)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PVDC-Alu blister içerisinde ambalajlanır. Her karton kutu, 1 adet kullanma talimatı ve 2 adet vajinal yumuşak kapsül içerir.

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 Yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2022/510

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.09.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ