

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Gyno-Travogen® 600 mg ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 600 mg izokonazol nitrat

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ovül

Beyaz ila sarımsı ovül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Vajinanın mantar enfeksiyonları.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

1 ovül (600 mg izokonazol nitrat içerir) tek bir doz olarak kullanılır.

Uygulama şekli:

Ovül vajina içine derine itilmelidir. Bu uygulamanın akşam uykudan önce yatağa uzanarak yapılması en uygundur. Paketin içinden çıkan parmaklık kılıfı, ovülü derine iterken kullanılmalıdır. Menstruasyon süresince tedavi yapılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dış genital bölge tedavisi veya eşin eş zamanlı koruyucu tedavisi için Travogen krem önerilir.

Ovülün uygulamasında ve sonraki ilk bir haftada vajina yıkanmamalıdır.

Yeni bir enfeksiyon oluşmaması için kullanılan çamaşırlar, havlular vs. mümkün olduğunca pamuklu olmalı, hergün değiştirilmeli ve kaynatılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

İzokonazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. (bkz 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve gebe kalmayı planlayan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi:

İnsanlarda izokonazol içeren ilaçların gebelik esnasında uygulanmaları izokonazolün teratojenik bir riski olduğunu göstermemiştir, ancak gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Absorbsiyon oranının çok az olması (uygulanan dozun %10'undan azı) ve tedavi süresinin kısıtlılığı nedeni ile emzirilen bebeklere anne sütü ile geçecek izokonazol nitratin bebeklere herhangi bir zarar vermesi olası değildir.

Üreme yeteneği / Fertilité:

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makina kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Gyno-Travogen® ile tedavi edilen bazı izole olgularda kaşıntı, yanma, eritem veya vezikülasyon gibi lokal semptomlar oluşabilmektedir.

Deri veya mukozada alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarının sonuçları tek bir doz aşımının veya yanlışlıkla oral alımı akut intoksikasyon riski beklentisi oluşturacağını göstermemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vajinal antiinfektif ilaçlar

ATC kodu: G01AF07

Etki mekanizması

Gyno-Travogen® dermatofitlere, maya ve maya benzeri mantarlara, küf mantarlarına karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Gyno-Travogen® ovül ile vajinal mikoz tedavisi izokonazolün etkin plazma düzeylerini gerektirmeyen lokal bir tedavidir. Ovülün vajene yerleştirilmesi ile bir etkin madde deposu oluşturulmaktadır. Ovül olasılıkla vajen duvarına sıvanır. İlacın bir kısmı vajinal sekresyon içinde çözünür ve vajinal epitele penetre olur. Sekresyonda ve epiteldeki antimikotik konsantrasyon, in

vitro olarak belirlenmiş minimum inhibitör ve minimum biyosidal konsantrasyonlardan belirgin olarak daha yüksek bir seviyesinde birkaç gün daha devam eder.

Emilim:

Radyoaktif olarak işaretlenmiş 600 mg'lık izokonazol nitratin tek bir kez vajinal olarak uygulanmasından sonra ilacın uygulanan dozunun %5'inden daha azının absorbe edildiği gösterilmiştir.

Biyotransformasyon:

Absorbe edilen izokonazol nitrat organizmada tamamen metabolize edilmektedir.

Eliminasyon:

³H işaretlenmiş izokonazol nitratin iv uygulamasını takiben işaretli metabolitlerin %75'i ilk 24 saat içinde olmak üzere 1/3'ü idrar, 2/3'ü ise dışkı ile itrah edilmiştir. İdrarda miktar olarak en önemli metabolitlerin 2,4-dikloromandelik asid ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit oldukları gösterilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan dozlarda toksisite çalışmalarında alınan sonuçlar, terapötik kullanımda belirgin bir hayati riske işaret etmemektedir.

Gen ve kromozom mutasyonunun saptanmasıyla ilgili yapılan in vitro ve in vivo deneylerde izokonazolün mutagenik potansiyeli olduğu görülmemiştir. In vivo tümörjenisite çalışması yürütülmemiştir. Bugün sahip olduğumuz bilgilere göre; mutogenite testlerinin ve tekrarlanan toksisite çalışmalarının sonucuna, kimyasal yapı ve etkisinin biyokimyasal mekanizmasına bakıldığında izokonazolün 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, konjonktival irritasyon beklenmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katı yağ

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PE blister içerisinde 1 ovül ve 2 adet parmaklık kılıfı

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

Ovül vajinaya derince uygulanır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye – İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216- 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

102/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.08.1997
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ