

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

M-furo MANT krem, 20 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 g krem içerisinde;

Mometazon furoat 1 mg

Terbinafin hidroklorür 10 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 g krem içerisinde;

Setostearil alkol 16 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Bağdaşık (homojen), beyaz renkli krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

M-furo MANT, şiddetli iltihabi veya egzamatöz reaksiyonlar ile seyir eden derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının (Tinea pedis, Tinea korporis, Tinea kruris, kutanöz kandidiyazis, pityriasis versikolor) başlangıç ve ara tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; ilacın kullanıldığı duruma bağlı olarak, yetişkinlerde ve 12 yaş üstü çocuklarda günde 1 kez kullanılabilir.

Klinik bulguların gerilemesi birkaç gün içinde olur. Tedavi süresi 10 günü geçmemelidir. Özellikle kasık ve genital bölgedeki lezyonların tedavisinde bu süreye dikkat edilmelidir. Düzensiz kullanım veya tedavinin erken kesilmesi hastalığın yinleme riskini artırır. Tedavi sonrasında iki hafta içerisinde iyileşme bulguları görülmezse doktora başvurulmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

M-furo MANT uygulanmasından önce, deride uygulama yapılacak bölge temizlenmeli ve kurulanmalıdır. M-furo MANT, ilgili deri bölgesine ve çevresine ince bir tabaka halinde uygulanmalı ve hafifçe ovuşturulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde, topikal kullanılan M-furo MANT ile yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, vücut ağırlığına oranla deri yüzeyinin erişkinlerden daha büyük olması nedeniyle, sistemik emiliminin ve yan etkilerinin artma riski vardır.

Mometazon furoat ve Terbinafin hidroklorür bileşiminin, çocuklardaki güvenilirliği ve etkinliği bilinmediğinden, 12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

M-furo MANT'ın yaşlı hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

M-Furo MANT'ın içeriğinde bulunan Terbinafin hidroklorür'e, Mometazon furoat'a veya diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

M-furo MANT; fasiyel rozasea, akne vulgaris, perioral dermatit, bakteriyel (örn. impetigo), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster ve su çiçeği) enfeksiyonlar, tedavi alanında tüberküloz, frengi veya aşı sonrası reaksiyonlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

M-furo MANT sadece haricen kullanılır. Gözle temasından kaçınılmalıdır. Yanlışlıkla gözle teması halinde, göz bol su ile temizlenmelidir. Göz içi basıncının artma riskine karşılık, göz çevresinde çok dikkatli kullanılmalıdır.

M-furo MANT; bir kortikosteroid içerdiğinden, atrofik cilt, kütanöz ülser, akne vulgaris, hassas cilt damarları, perianal ve genital pruritus'ta kullanımı tavsiye edilmez. Açık yaralar ve mukoz membranlarla temastan kaçınılmalıdır.

M-furo MANT tedavisi sırasında iritasyon ve duyarlılık meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Diğer topikal veya oral kortikosteroidlere alerjik-tip reaksiyon gösteren kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda devamlı topikal tedaviden uzak durulmalıdır. Özellikle geniş deri yüzeylerinde, intertriginöz deri alanlarında, kapalı bandaj altındaki uygulamalarda veya uzun süreli uygulamalarda lokal ve sistemik toksisite görülebilir.

Güçlü topikal kortikosteroidlerin sistemik emilimi; bazı hastalarda tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan (geriye dönüşümlü) hormonal etkilere (hipofiz adrenal korteks ekseninin baskılanmasına, Cushing sendromu belirtilerine), hiperglisemi ve glikozüriye yol açabilir. Seyrek olarak, kortikosteroid kullanımının kesilmesine bağlı olarak belirtiler görülebilir. Böyle durumlarda, sistemik yoldan kortikosteroid yerine koyma tedavisi yapılabilir.

Çocuklar, deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranının daha büyük olmasından dolayı, topikal kortikosteroidlerce uyarılan hormonal etkilere (HPA eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna) karşı erişkin hastalardan daha fazla bir duyarlılık gösterebilirler. Çocuklarda topikal steroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile

sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Terbinafin hidroklorür kullanımı, toksik epidermal nekrolize neden olabilir. Ayrıca deride iritasyon ve hassasiyet gözlenebilir.

Düzenli hijyenik önlemler, M-furo MANT ile tedavinin başarısı için esastır. Ayaktaki mantarlarda, ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları iyice kurulanmalı ve çoraplar her gün değiştirilmelidir.

M-furo MANT'ın içeriğinde bulunan,

- Setostearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

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)

Topikal olarak uygulanan Mometazon furoat ve Terbinafin hidroklorür'ün, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

M-furo MANT'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Mometazon furoat ile hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

M-furo MANT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kadınlarda topikal uygulanan kortikosteroidlerin teratojenik etkilerini gösteren çalışmalar yoktur. Bu nedenle hamilelik sırasında bu tür ilaçlar, yarar ve riskleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hamilelik sırasındaki uygulama geniş yüzeyler üzerinde olmamalı ve uzun tedavi sürelerini kapsamamalıdır.

M-furo MANT'ın gebe kadınlarda kullanımının güvenilirliği ile bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetüs üzerindeki potansiyel risklerinden üstünse kullanılmalıdır. Bu sınıfa dahil olan ilaçlar gebe kadınlarda büyük miktarlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

M-furo MANT'ın etkin maddelerinden biri olan Mometazon furoat'ın, topikal yolla uygulandığında anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. M-furo MANT'ın diğer bir etkin maddesi olan Terbinafin hidroklorür ise memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde anne sütüyle atılmaktadır.

M-furo MANT, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Ayrıca bebekler, meme de dahil olmak üzere tedavi edilen herhangi bir cilt bölgesi ile temas ettirilmemelidir.

Üreme yeteneği / (Fertilite)

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir. Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikro nükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir. Terbinafin hidroklorür ile sıçan ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, fertilite ve diğer üreme ölçütlerinde herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Folikülit

Bilinmiyor: Enfeksiyon, fronkül

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik kontakt dermatit

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Hipotalamus-Hipofiz-Adrenal korteks ekseninin baskılanması, Cushing sendromu

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Yanma hissi

Bilinmiyor: Parestezi

Göz hastalıkları

Seyrek: Hafif batma, iritasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı

Seyrek: İritasyon, hipertrikozis, hipopigmentasyon, kuru cilt, perioral pigmentasyon, deride maserasyon, sekonder enfeksiyon, telanjiektazi, striae, miliaria, kontakt dermatit, egzama.

Çok seyrek: Batma, eritem, döküntü, atrofi, abse, bül özelliği gösteren erüpsiyonlar, ürtiker, ve akne gibi istenmeyen etkiler görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde ağrı, uygulama bölgesi reaksiyonları

Seyrek: Hastalığın kötüleşmesi

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

Deri üzerine uygulama ile doz aşımı bildirilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezlik ile sonuçlanabilir. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

Doz aşımı durumunda, gerekli olan semptomatik destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi belirtileri neredeyse tamamen geri dönüşlüdür. Gerekli olduğunda, elektrolit dengesizliği tedavi edilmelidir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin yavaşça kesilmesi önerilmektedir.

Topikal uygulanan Terbinafin içeren bir kremin, düşük sistemik absorpsiyonundan kaynaklanan doz aşımı olasılığı son derece düşüktür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanım için dermatolojik, güçlü kortikosteroidlerle kombine antifungal

ATC Kodu: D01AE20

M-furo MANT'ın bileşiminde, antienflamatuvar ve antipruritik etkilere sahip Mometazon furoat ile güçlü bir topikal antifungal ilaç olan Terbinafin hidroklorür birlikte kullanılmaktadır.

Terbinafin hidroklorür; Tinea pedis, Tinea korporis, Tinea kruris, kutanöz kandidiyazis, pityriasis versikolor gibi dermatofitlerin neden olduğu fungal deri enfeksiyonlarında geniş antifungal aktivite spektrumu olan bir allilamindir. Düşük konsantrasyonlarda Terbinafin dermatofitlere, küf mantarlarına ve bazı dimorfik mantar türlerine karşı fungusidal etki gösterir. Maya mantarlarına karşı etkisi türe bağlı olarak, fungusidal (örn. Candida albicans, Pityrosporum orbiculare veya Malassezia furfur) veya fungustatik özelliktedir.

Terbinafin, mantarın sterol biyosentezini erken dönemde spesifik olarak engeller. Bu durum ergosterol yetmezliğine ve intraselüler skualen birikimine yol açarak, mantar hücresinin ölümü ile sonuçlanır. Terbinafin, mantar hücre membranında skualen epoksidaz enzimi inhibisyonu yolu ile etki gösterir. Skualen epoksidaz enziminin sitokrom P450 sistemi ile bir bağlantısı yoktur.

Mometazon furoat; belirgin antienflamatuvar, antipruritik ve antipsöriyatik etkilere sahip bir kortikosteroittir.

Kortikosteroidler, böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda, antienflamatuvar etki sağlamak veya bağışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar. Topikal uygulanan kortikosteroidler antienflamatuvar, antipruritik özellikleri nedeniyle, kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların tedavisinde etkilidir. Derinin iltihabi ve alerjik durumlarında, iltihabı önler ve kaşıntı, yanma veya ağrı gibi şikayetleri hafifletir.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, üründe kullanılan sıvı maddelerine, epidermin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde, deri yolu ile emilim artar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İnsanda, M-Furo MANT'ın topikal uygulama sonrasındaki farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim: Terbinafin hidroklorür'ün topikal olarak uygulanmasından sonra, uygulanan dozun %5'inden azı emilir; bu nedenle sistemik etkilene çok düşüktür. %0,1'lik krem formundaki Mometazon furoat preparatının topikal uygulamasından sonra sistemik emilimi çok düşüktür.

Dağılım: Bir hafta M-furo MANT uygulamasını takiben Terbinafin konsantrasyonunun en az 7 gün süreyle, etkilene stratum korneum tabakasında fungusidal etki için gerekli olan yükseklikte olduğu görülmüştür. Topikal uygulama sonrası kandaki Terbinafin düzeyleri çok düşük olduğundan, Terbinafin metabolizması topikal uygulama sonrasında incelenemez. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeyde bağlanırlar.

Biyotransformasyon: Emilen Mometazon furoat esas olarak karaciğerde metabolize olur. Oral kullanılan Terbinafinin biyotransformasyonu sonucunda başlıca üriner yoldan atılan, antifungal etkisi olmayan metabolitler oluşur. Birikim oluşması söz konusu değildir.

Eliminasyon: Perkütan absorpsiyon sonrasında topikal steroidler böbreklerden atılırlar. Terbinafin hidroklorür'ün eliminasyon yarılanma ömrü 17 saattir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Topikal yolla uygulandığından bu bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

M-Furo MANT ile ilgili, klinik öncesi güvenliğine ilişkin deney hayvanlarında yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Bununla birlikte, M-furo MANT'ın etkin maddelerinden biri olan Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikro nükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir.

M-furo MANT'ın bir diğer etkin maddesi olan Terbinafin ile yapılan Ames testi, Çin hamsteri over hücrelerinde mutajenite araştırması, kromozom aberasyon testi, kardeş kromatid değişimleri ve fare mikronükleus testini de içine alan bir seri in vitro ve in vivo genotoksisite çalışmasının sonuçları, ilacın mutajenik veya klastojenik potansiyeline dair hiçbir delil olmadığını ortaya koymuştur. Sıçanlarda veya tavşanlarda yapılan çalışmalarda, fertilitite veya diğer üreme parametrelerinde hiçbir advers etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sepigel 305
Dimetikon
Eutanol G
Setostearil alkol
Süperpolistat
Steareth 2
Steareth 20
Poliheksanid
EDTA
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağız plastik (polietilen) kapakla kapatılmış, içi laklı alüminyum tüpte 20 g krem.

6.6. 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 Atıkları 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

2015/951

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.12.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

12.02.2017