

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİKODERM Pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g pomad'ta;

Tolnaftat 10 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 g pomad'ta;

Butil hidroksitoluen 1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad

Yarı-katı, beyazımsı pomad

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Kılsız düz derilerde ve parmak aralarındaki *Tinea manum'* un,
 - Ayak tabanı ve ayak parmakları arasındaki *Tinea pedis'* in
 - *Tinea kruris* ve *Tinea korporis'* in
- lokal tedavilerinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hastalıklı yüzeyi tamamen örtecek miktarda MİKODERM günde 2 ila 3 kez uygulanır.

Kaşıntı ve yanma duyuları 24 ila 72 saat içinde hafifler, tam bir tedaviye 2 ila 4 haftada erişilir. Bu nedenle enfeksiyondan tamamen kurtulmak için, hastalık semptomları geçtikten

sonra doktor başka şekilde önermemişse, iki hafta süre ile MİKODERM ile tedaviye devam edilir.

Doz uygulanması atlanmamalıdır. Eğer kullanma dozu unutulursa, elden geldiği kadar çabuk giderilmeli ve doz programına devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Haricen uygulanır.

İlaç uygulanmadan önce hastalıklı deri kısmı yıkanır ve kurulanır. MİKODERM hastalıklı yüzeyi tamamen örtecek şekilde hafifçe masaj yaparak uygulanır.

Yeniden mikrop kapmayı önlemek için tedavi sırasında hijyen şartlarına tam olarak uyulmalıdır. İlaç uygulandıktan sonra ellerin iyice yıkanması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Tolnaftatin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair bir bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Tolnaftat, doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Özel doz ayarlamasına gerek yoktur. Pozoloji ve uygulama şekli yetişkinler ile aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tolnaftata veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde, MİKODERM kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MİKODERM ile tedavi sırasında eğer deri lezyonları daha ciddi bir durum alırsa, mikro-organizmanın türü araştırılmalı ve bu süre içinde tedavi durdurulmalıdır.

Eğer, MİKODERM ile dört haftalık tedavinin sonunda hasta iyileşme göstermemişse, teşhis yeniden gözden geçirilmelidir. *Candida albicans* gibi duyarlı olmayan mantar veya

bakterilerin de yer aldığı karışık infeksiyonlarda, tedaviye topikal veya sistemik antiinfektif eklenmesi gerekebilir.

MİKODERM'in göze ve mukoz dokuya temasından kaçınılmalıdır.

Kıldan arındırılmış derilerde kullanılmalıdır.

MİKODERM'in içeriğinde bulunan butil hidroksitoluen, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir. Haricen kullanılır, yutulmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hiçbir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

MİKODERM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Tolnaftatin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Tolnaftatin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MİKODERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MİKODERM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

MİKODERM ile üreme yeteneği/fertilite üzerine yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları :

Seyrek: Deride tahriş ve şiddetli kaşıntı, kontakt dermatit

MİKODERM hassasiyet oluşumuna neden olmaz ve normal kullanımda intertriginöz ve açıktaki, normal veya yaralı deride batma veya iritasyona neden olmaz. Bununla birlikte, hafif iritasyon ve duyarlılık oluşturduğu bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir. Ancak kaza ile yutulması durumunda uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Topikal Antifungalller

ATC Kodu: D01AE18

Tolnaftat dermatofitlerin, *Microsporum* ve *Trichophyton* sp., büyümesini inhibe eder. Tolnaftat skualen epoksidaz enziminin inhibisyonu yolu ile fungal hücre duvarlarında ergosterol biyosentezinin inhibisyonuna neden olarak fungusid etki gösterir. Skualen epoksidaz enziminin inhibisyonu ile skualenden 2-3-oksidoskualen oluşumu ve bu sayede de mantar hücresi duvarının esas maddesi olan ergosterol sentezlenmesi engellenmiş olur.

T. mentagrophytes suşları üzerine yapılan çalışmada tolnaftatın doza bağımlı bir biçimde işaretlenmiş sterol miktarında azalmaya neden olurken, skualen miktarında da artışa neden olduğu gösterilmiştir.

Tolnaftatın *Trichophyton mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *Epidermophyton floccosum* ve *Microsporum canis* için minimum inhibe eden konsantrasyonu 0.08 ve 0.008 µg/ml arası, *T. rubrum* için 3.0 µg/ml'dir. Buna karşılık tolnaftatın *Candida albicans*, bazı *Aspergillus* türleri ve bakteriler üzerine bir etkisi yoktur.

Tolnaftatın etkinlik ölçüsü 1/3.000.000 konsantrasyonda bile *Tinea rubrum*' a karşı etkin olması ile kesinleşmiştir.

Tinea cruris, *Tinea corporis*, *Tinea pedis*, *Tinea versicolor* üzerinde yapılan kontrollü klinik çalışmalarda başarı, kimi durumlarda % 80' lik bir orana erişmektedir.

Tolnaftatın topik uygulamasının klinik sonuçları, yukarda belirtilen enfeksiyonların, parenteral yolla griseofulvin uygulanarak elde edilecek sonuçlardan daha iyidir. Ancak Tolnaftat, mikonazolden daha az etkilidir. Örneğin, *Tinea pedis*' te iyileşme oranı tolnaftat için yaklaşık % 80 iken, bu oran mikonazol için % 95 kadardır.

Başın saçlı derisinde *Trichophyton tonsurans* ve *Micosporum audouini*' nin neden olduğu lezyonlar tolnaftata yanıt vermemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Topikal olarak uygulanan MİKODERM'in cilt yolu ile sistemik absorpsiyonu mümkün değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Tolnaftatın akut ve kronik toksisite ve kansirojenik etkisi üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Ratlarda ve farelerde yapılan çalışmalarda, tolnaftat, fetal ya da postnatal gelişime zarar veren herhangi bir etki göstermemiştir.

Deneyisel çalışmalarda, topikal olarak uygulanan tolnaftatın bilinen bir teratojenik ve mutajenik etkisi olduğu saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Bütıl hidroksitoluen

Polietilen glikol 400

Polietilen glikol 400

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kapağı açık bırakılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık alüminyum monoblok pomad tüpü

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45 (Fabrika)

(0362) 432 60 46 (Fabrika)

8. RUHSAT NUMARASI

132 / 31

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.05.1983

Ruhsat yenileme tarihi: 27.04.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ