

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLY[®] %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g OLY[®], 10 mg (% 1) izokonazol nitrat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Her bir g OLY[®]'de;

Setostearil alkol	50 mg
Disodyum EDTA	1 mg
Yardımcı maddeler için bkz. 6.1	

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, beyazımsı krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Derinin yüzeysel mantar enfeksiyonları, örnek olarak eller, ayaklardaki interdigital alanlar, kasıklar ve genital bölgeler; ayrıca Erythrasma'da endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

OLY[®], günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına uygulanır.

Tedavi iki-üç hafta, inatçı enfeksiyonlarda (özellikle interdigital alanların enfeksiyonunda) dört hafta'dır, daha uzun tedavi süreleri de mümkündür.

Nükslerden sakınmak için, klinik iyileşmeyi takiben en az iki hafta daha OLY[®]'nin kullanılması gerekir.

Uygulama şekli:

OLY[®], hastalıklı deri kısımlarına haricen uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüze uygulamalarda, OLY[®]'nin göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarının (yüze temas eden eşyaların, havluların, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarının) kaynatılarak yıkanması ve her gün değiştirilmesi gereklidir.

İnterdigital alanlardaki enfeksiyonların tedavisinde OLY[®]'nin bir gazlı beze bol miktarda sürülerek el veya ayak parmak aralarına uygulanması tavsiye edilir.

OLY[®] ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir. Tinea pedis varlığında ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir.

OLY[®], lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilen setostearil alkol içermektedir.

OLY[®], sodyum içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İzokonazol nitrat 'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda izokonazol içeren preparatların hamilelik döneminde kullanılmasıyla teratojenik risk saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Etkili dozdaki izokonazolün anne sütüne geçmesi olası değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OLY[®]'nin araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

OLY[®] %1 krem'in etkin maddesi izokonazol ile yapılan tedavi sırasında bir kaç izole vakada kaşıntı, yanma, eritem veya veziküllenme, gibi lokal semptomlar görülmüştür.

Allerjik deri reaksiyonları da görülebilir.

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

Tek doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre etkin madde olan izokonazol fiilen nontoksik olarak değerlendirilebilir. Bir defalık doz aşımında (geniş alana uygulanmasıyla absorpsiyon artması) veya yanlışlıkla oral olarak alınması durumunda herhangi bir akut intoksikasyon riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup : Topikal kullanılan antifungaller, imidazol türevleri
ATC kodu: D01AC05

İzokonazol nitrat, derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için geliştirilmiş bir ilaçtır. Antimikrobiyal etki spektrumu çok geniştir. Hem dermatofitleri ve maya ya da maya benzeri mantarları (Pityriasis versicolora neden olan organizmaları), hem de küf mantarlarını etkiler. Ayrıca Erythrasmaya neden olan organizmalara karşı da etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: OLY[®]'nin etken maddesi izokonazol, deriye hızla penetre olur. Perkutan absorpsiyon sonucu sistemik yüklenme çok azdır. Boynuzsu tabakanın kaldırılmasından sonra bile, uygulamadan sonra 4 saat içerisinde, uygulanan dozun %1'inden azı sistemik dolaşıma ulaşır.

Dağılım: Uygulamadan en geç 1 saat sonra, ciltte maksimal etkin madde konsantrasyonuna ulaşılır ve bu seviye en az 7 saat sürer (boynuzsu tabaka: yaklaşık 3500 µg/ml ± 7 mmol/l, canlı epidermis yaklaşık 20 µg/ml ± 40 µmol/l, dermis yaklaşık 3 µg/ml ± 6 µmol/l). Etkin madde düzeyleri boynuzsu tabakada ve epidermiste en önemli patojenlere (dermatofitler, küf ve maya mantarları) karşı minimum inhibitör ve biyosidal antimikotik konsantrasyonlarını birkaç kez aşar ve deride de bu değerlere ulaşır.

Biyotransformasyon: İzokonazol, deride metabolizasyon sonucu inaktive edilmemektedir. 3H-ışaretili izokonazol nitratın intravenöz olarak enjekte edilmesiyle izokonazol, tümüyle metabolize edilir ve hızla elimine edilir. 2,4-dikloro mandelik asit ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit en önemli metabolitlerdir.

Eliminasyon: İşaretili maddenin 1/3'i böbrek yoluyla ve 2/3'si safra ile olmak üzere, total dozun %75'i 24 saat içinde elimine edilir.

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki

Uygulama öncesinde boynuzsu tabakanın uzaklaştırılması izokonazol düzeyini canlı deride yaklaşık 2 kat artırmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar izokonazol nitrat'ın terapötik dozda kullanımının herhangi bir hayati risk oluşturmadığını göstermiştir.

Gen ve kromozom mutasyonlarının araştırılması ile ilgili *in vitro* ve *in vivo* deneylerde izokonazol'un mutajenik potansiyeline dair bir veriye rastlanmamıştır. *In vivo* tümörizasyon çalışması yapılmamıştır. Bugün sahip olduğumuz bilgilere göre; mutajenite testlerinin ve

tekrarlanan toksisite çalışmalarının sonucuna, kimyasal yapı ve etkisinin biyokimyasal mekanizmasına bakıldığında izokonazol'un 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, konjunktival irritasyon görülebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Likit Parafin
Beyaz Yumuşak Parafin
Tween 60
Setostearil alkol
Disodyum EDTA
Sorbitan stearat
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutu içinde 30 g'lık plastik kapaklı alüminyum tüp

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı Boruçiçeği Sok. No:16
34382, Şişli - İstanbul
Tel: (0212) 220 64 00
Faks: (0212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI

2015 / 952

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.12.2015

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
