

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OPİLOX 80 mg/g Tırnak Cilası Seti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g çözelti etkin madde olarak 80 mg siklopiroks içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6. 1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tırnak cilası solüsyonu

Berrak solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

Tırnaklardaki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Başka bir şekilde önerilmedikçe, OPİLOX tırnak cilası, hasta tırnağa ilk ay güneşirisi olarak ince bir tabaka halinde sürülür. Tırnağın etken maddeye doyması sağlanır.

Uygulama tedavinin 2. ayında haftada 2 kezden az olmamak kaydıyla ve 3. aydan itibaren haftada 1 kez olacak şekilde azaltılabilir.

Uygulama süresi boyunca haftada bir kez bütün cila tabakası alkollü mendil ile temizlenir. Bu işlem sırasında, enfeksiyonlu tırnak kısmı törpü yardımıyla mümkün olduğunca törpülenmelidir. Eğer bu sırada cila tabakası bozulursa, OPİLOX tırnak cilasını çentilmiş yerlere tekrar sürmek kafidir.

Uygulama süresi enfeksiyonun şiddetine bağlıdır, fakat altı aylık tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama şekli

OPİLOX tırnak cilasını ilk kez uygulamadan önce, hastalıktan etkilenmiş enfekte olan tırnak, tırnak makasıyla mümkün olduğunca kesilir, geriye kalan enfeksiyonlu tırnak kısmı da törpülenir.

Solüsyonun kurumasını önlemek için, kapak kullanımdan sonra sıkıca kapatılmalıdır.

Kapağın şişeye yapışmaması için, solüsyonun şişenin iç kenarlarındaki yivlere sızması engellenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Klinik deneyimin yokluğu sebebiyle, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

65 yaş ve üstü geriyarık hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

OPİLOX tırnak cilası, içerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda ve klinik deneyimin yokluğu sebebiyle, çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oftalmik kullanım için değildir.

Açık yaralara uygulanmamalıdır.

Uygulama alanında, olası hassasiyet nedeniyle, artan iritasyon belirtileri görülürse doktora bildirilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ve ilacın doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Kontrasepsiyon ek bir önlem olarak düşünülebilir.

Gebelik dönemi

Siklopiroks 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.

Gebelik sırasında OPİLOX, sadece, kesinlikle gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Siklopiroksün süte geçtiğine dair kesin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle laktasyon dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Fare, sıçan, tavşan ve maymunlarda oral, subkutan ve dermal yollardan uygulanan ilaç üreme çalışmaları; fertilite veya diğer üreme parametreleri üzerinde herhangi özel etki veya fötal malformasyon belirtileri göstermemiştir. Ancak gebe kadınlar üzerinde yeterli veya kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Hayvan üreme çalışmaları insanlardaki yanıtları her zaman önceden tahmin edemediğinden bu ilaç gebelik süresince açık bir şekilde gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

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).

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Seyrek: Tırnağa yakın deride alerjik kontak dermatit

Çok seyrek: Kızarıklık, pullanma

Bilinmiyor: Yanma hissi, kaşıntı

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

Siklopiroks preparatları ile ilgili doz aşımı vakası bulunmamaktadır. Geniş yüzeylere sürülmüşse veya çok sık uygulanmışsa da ilgili sistemik etkilerin görülmesi beklenmemektedir

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungaller

ATC kodu: D01AE14

OPILOX tırnak cilası tırnaklardaki mantar enfeksiyonlarının tedavisi için özel olarak geliştirilmiştir.

Siklopiroks tırnaktaki mantar enfeksiyonlarından sorumlu olan *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans* ve *Scopulariopsis brevicaulis* gibi, ilgili patojenlere karşı antifungal aktivitesi vardır.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Emilim

Etken madde siklopiroks tırnak yüzeyine penetre olur ve uygulamadan sonra 48 saat gibi kısa bir süre içinde mantar patojenine ulaşır.

Dermal rezorbsiyonu belirlemek için, ortalama 36-37 mg ^{14}C işaretli siklopiroksolamin (0.43-0.52 mg/kg vücut ağırlığına eşdeğer) gönüllülerin sırt derisine %1 solüsyon formu 4 dakika boyunca masaj yapılarak uygulanmıştır.

Köpeklere, 1 mg ^{14}C işaretli %1 siklopiroksolamin krem/kg vücut ağırlığı intravajinal uygulamanın ardından absorpsiyonu hemen hemen tam olmuştur. Maksimum kan seviyesine (0.2'den 0.23 $\mu\text{g/ml}$) 1 saatte ulaşmıştır.

Dağılım

6 saatlik uygulama sonrasında (5 saati emilim), serum seviyesi 0.012 µg/ml ölçülmüştür.

Biyotransformasyon:

Oral yoldan 10 mg ¹⁴C işaretli siklopiroksolamin/kg uygulamanın ardından köpeklerde yapılan metabolizasyon ile ilgili çalışmalar, %12'sinin değişmeden, %75'nin glukuronat siklopiroksolamin şeklinde idrarda elimine edildiğini göstermiştir. Yaklaşık %6'sı 3'ten fazla metabolite dönüşmüştür

Eliminasyon:

Uygulanan etkin maddenin %1.1 ve 1.6'sı 4 gün içerisinde ve resorbe olan dozun ortalama %1.3'ü idrarda tespit edilmiştir. Hastalıklı deriye yapılan topikal uygulamanın hesaplanan oranları %3.6'dan 13.9'e değişen, ortalama %11.3 değerlerindedir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut toksisite:

PEG 400 içinde %1 siklopiroksolamin solüsyonu tek doz uygulanmasında tavşan derisi üzerinden uzaklaştırıldığında 24 saat boyunca herhangi bir lokal veya sistemik toksik etkiye yol açmamıştır.

Subakut ve kronik toksisite:

3 ay boyunca tavşanların ve 6 ay boyunca köpeklerin sağlam ve aşındırılmış derilerine polietilen glikol 400 içinde %1, 3 veya 10'luk konsantrasyonlarda siklopiroksolamin günlük dermal uygulaması sistemik toksik etki oluşturmamıştır. Ancak, topikal uygulama, deride doza bağlı ve zamana bağlı geri dönüşümlü inflamatuvar değişikliklere sebep olmuştur. Sağlam ve aşındırılmış kobay ve tavşan derisine, siklopiroksolamin %1 formülasyonu ve sulu krem bazı ile 30 gün boyunca dermal tolerans çalışmasında benzer değişiklikler meydana gelmiştir. Köpeklere %2 supozituar formülasyonunun 14 gün boyunca uygulanması sonucu herhangi bir sistemik toksik etki veya lokal vajinal etki meydana gelmemiştir.

Mutajenik ve karsinojenik potansiyel:

In vitro denemelerin birinde pozitif yanıt, diğer *in vitro* testlerden negatif yanıtlar ve *in vivo* çalışmalarda yüksek dozlarda tutarlı negatif veriler elde edilmesine rağmen, bulguların önemli ayrıntıları insanlarda genotoksik riski göstermemektedir.

İlaç olmadan geçirilen 6 aylık periyodu takiben 50 hafta boyunca haftada 2 kez topikal uygulama yapılan dişi farelerdeki siklopiroksun (polietilen glikol 400 içerisinde %1 ve %5 krem) karsinojenite çalışmasında uygulama bölgelerinde tümör oluşumuna rastlanılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi:

Metilvinil eter ve maleik asit monobutil ester kopolimeri

Etil asetat

İzopropil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

Işıktan korunmalıdır (örn.şişe kutu içinde saklanmalı veya kullanıldıktan sonra kutusunun içine yerleştirilmelidir). Şişe açıldıktan sonra, eğer önerilen şekilde saklanırsa, en az 6 ay dayanıklıdır.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

OPİLOX tırnak cilası seti:

3 g tırnak cilası solüsyonu + 30 alkollü mendil + 14 tırnak törpüsü şeklinde ambalajlanarak kullanıma sunulmuştur.

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

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok.

34775 No:12 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/252

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ