

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PERS-MANT %19 + %2 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 g jel içerisinde:

Alüminyum hidroksiklorit 190 mg (%19)

Mikonazol 20 mg (%2)

Yardımcı maddeler:

1 g jel içerisinde:

Propilen glikol 60 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Karakteristik kokulu, berrak, renksiz, homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

PERS-MANT, etkin madde olarak %2 mikonazol ve % 19 alüminyum hidroksiklorit ihtiva eder.

PERS-MANT, nemli, sıcak ve hijyenik açıdan zayıf bölgelerde üreyen *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*'in neden olduğu Tinea capitis, Tinea pedis (Atlet Ayağı), Tinea corporis, dermatofitozlar, *Malassezia furfur* nedeniyle oluşan Pityriasis versicolor, *Pityrosporum ovale*'nin oluşturduğu seboreik dermatit, tüylü-tüysüz ve maserasyonlu bölgelerdeki cilt mantarlarının tedavisinde kullanılır.

Her türlü hiperhidrozis; özellikle koltuk altı, ayak ve ellerde görülen aşırı terleme nedeniyle oluşan ve uygun ortamda kısmen mikroorganizmaların faaliyeti sonucu ortaya çıkan koku yayılmasına karşı kullanılır. Deri kıvrımlarında sık görülen ve aşırı terlemeler sonucu ortaya çıkan ikincil enfeksiyonlarda ve intertrigo, yürüyüş esnasında oluşabilecek ayaktaki büllerin önlenmesinde PERS-MANT kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

PERS-MANT, doktorunuzca başka bir şekilde önerilmediği takdirde aşağıda belirtilen şekilde kullanılmalıdır:

Derinin fungal enfeksiyonlarında: sabah ve akşam olmak üzere ince bir tabaka halinde günde 2 kez uygulanmalıdır. Tedavi süresi lezyonun bölgesine ve ciddiyetine bağlı olarak

2 – 6 hafta arasında değişmektedir. Tüm lezyonların kaybolmasını izleyen en az 1 hafta boyunca tedaviye devam edilmelidir.

Tırnak enfeksiyonlarında: lezyonlu bölgeye günde 1 veya 2 kez uygulanmalıdır. Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için, tüm lezyonların kaybolmasını izleyen 10 gün boyunca tedaviye devam edilmelidir.

PERS-MANT, tüylerde ve saçlarda yapışma yapmayacak şekilde formüle edilmiştir. Bu nedenle saçlı ve tüylü bölgelere de rahatlıkla uygulanabilir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak, tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka şeklinde sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PERS-MANT'ın kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda PERS-MANT'ın etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda PERS-MANT'ın etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Mikonazole, diğer imidazol türevlerine, alüminyum hidroksiklorite veya PERS-MANT'ın herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PERS-MANT haricen kullanılır.

PERS-MANT, suyla tepkimeye girerek hidroklorik asit oluşturur. Bu yüzden, herhangi bir yanma hissini önlemek için, uygulama öncesinde uygulama bölgelerinin tamamıyla kuru olması gerekmektedir.

Uygulama sadece etkilenen bölgelerle sınırlı tutulmalıdır.

PERS-MANT, tahriş olmuş, hasarlı veya son 12 saat içerisinde traşlanmış deriye uygulanmamalıdır.

PERS-MANT kullanımından 12 saat öncesinde ve kullanımını takip eden 12 saat boyunca, tedavi bölgesinde tüy dökücü ürünler kullanılmamalıdır.

Gözler, burun delikleri, ağız ve diğer mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir. Yanlışlıkla temas etmesi durumunda su ile iyice yıkanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Mikonazol topikal formülasyonları ile yapılan tedavilerde ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaksi ve anjiyoödem dahil) rapor edilmiştir (bkz. bölüm 4.8 İstenmeyen Etkiler). Eğer aşırı duyarlılık ve iritasyon gibi reaksiyonlar oluşursa tedavi durdurulmalıdır. Seyrek olarak deride aşırı kuruluk veya hassasiyet görülebilir. Bu durumlarda dozaj ve kullanım sıklığı azaltılmalıdır.

Enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine PERS-MANT'ın uygulanmasından kaçınılmalıdır.

PERS-MANT kumaşlar, takılar ve cilalı metal yüzeyler ile temas ettirilmemelidir.

PERS-MANT'ın içeriğinde bulunan,

- Propilen glikol deri iritasyonuna neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik olarak uygulanan mikonazolün CYP3A4/2C9'u inhibe ettiği bilinmektedir. Topikal uygulama sonrasında sistemik absorpsiyonun düşük olması nedeniyle, buna bağlı klinik etkileşimler nadir olarak görülür. Ancak, varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçları ağızdan alan hastalarda dikkatli olunmalı ve antikoagülan etki izlenmelidir.

Alüminyum hidroksiklorit ile ilgili bilinen bir etkileşim yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan PERS-MANT'ın, gebelik potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PERS-MANT'ın içeriğinde bulunan mikonazol, hayvanlarda teratojenik etki göstermemiştir ancak yüksek oral dozlarda fötotoksik etkiye sahiptir. Topikal uygulama sonrasında mikonazol çok düşük miktarlarda emilmektedir. Bununla birlikte, diğer imidazol türevlerinde olduğu gibi mikonazol de gebelik boyunca dikkatle kullanılmalıdır.

PERS-MANT'ın içeriğinde bulunan alüminyum hidroksiklorit deri yoluyla emilmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PERS-MANT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Alüminyum hidroksikloritin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer PERS-MANT kullanırken anne sütü veriliyorsa ya da verilecekse, doktorla görüşülüp bebeğe verilebilecek olası bir zarar tartışılmalıdır. Emzirme döneminde PERS-MANT'ın kullanılmasına karar verildiyse, emzirme öncesinde bebeğin kaza ile ürüne maruz kalmayacağından emin olunmalıdır. Eğer meme bölgesine PERS-MANT bulaşmış ise, emzirme öncesinde meme bölgesinin temizlenmesi gerektiği konusunda hastalar bilgilendirilmelidir.

Topikal olarak uygulanan mikonazol sistemik dolaşıma çok düşük miktarda geçmektedir ve anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden, laktasyon süresince topikal uygulanan mikonazol preparatları kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Mikonazol ve alüminyum hidroksikloritin insan ya da hayvan sütüyle atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PERS-MANT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan PERS-MANT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, dermatit dahil hipersensitivite reaksiyonları.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Tedavi edilen alanlarda geçici yanma, kaşıntı, iğne batması hissi, karıncalanma

Yaygın olmayan: Deride yanma hissi, enflamasyon, hipopigmentasyon

Bilinmiyor: Anjiyoödem, ürtiker, kontakt dermatit, döküntü, kızarıklık, kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde tahriş, yanma, kaşıntı, sıcaklık artışı ve diğer uygulama bölgesi reaksiyonları. Bazı kişilerde alüminyum hidroksiklorit nedeniyle deri üzerinde aşırı kuruluk görülebilir. Doz ve kullanım sıklığının azaltılmasıyla kuruyan deri kolaylıkla normal hale gelebilmektedir.

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

PERS-MANT öngörülen dozdan fazla miktarda kullanıldığı takdirde deride iritasyon yapabilir veya var olan iritasyonun ciddiyetini arttırabilir. Tedavi sonlandırıldığında bu yan etki ortadan kalkar.

PERS-MANT; önemli miktarda etanol içermektedir. Olası bir doz aşımında, etanolün sistemik emilimi göz önünde bulundurulmalıdır.

PERS-MANT topikal kullanım için hazırlanmış olmasına rağmen, yanlışlıkla fazla miktarda yutulduğunda, mide bulantısına, kusmaya, diyareye ve ağız ve boğazda yanmaya sebep olabilir. Böyle bir durumda, ağız bol miktarda su ile yıkanmalıdır. İleri tedavi klinik olarak belirtilen şekilde veya Ulusal Zehir Danışma Merkezi'ne danışılarak yürütülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungaller

ATC Kodu: D01AC52

Mikonazol, ketokonazol ile benzer antimikrobiyal aktiviteye sahip olan imidazol türevi bir antifungal ajandır.

Mikonazol, mantar hücre membranı için önemli olan lanosterolün 14 α -demetilasyonunu önleyerek ergosterol biyosentezini inhibe eder ve böylece membranın permeabilitesini değiştirir. Bu şekilde antifungal ve antibakteriyel aktivite gösterir.

Alüminyum hidroksiklorit; antihidrotik, antibakteriyel ve antifungal etkilere sahip bir alüminyum tuzudur (Bkz. Tablo 1).

Alüminyum tuzları; ekrin ter bezlerinin kanallarına fiziksel blokaj yaparak, salgılanan terin yüzeye gelmesini önler ve bu şekilde antiperspiran etkilerini gösterirler.

Alüminyum hidroksiklorit antibakteriyel ve antifungal etkileriyle, mikonazolün mantarlara ve Gram (+) bakterilere karşı olan etkisini artırır. Ayrıca antihidrotik etkisinin yanı sıra, Gram (-) bakterileri de inhibe ederek uygulama bölgesinde oluşabilecek ikincil enfeksiyonların önüne geçilmiş olur.

Tablo 1: Alüminyum tuzların *in-vitro* antimikrobiyal aktiviteleri

	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. ovale</i>	<i>C. albicans</i>	<i>T. mentagrophytes</i>
%1 Alüminyumkloridheksahidrat	0	0	0	0	0	0
%1 Alüminyumasetat	0	0	0	0	0	0
%1 Alüminyumhidroksiklorit	++	++	++	++	++	0
%10 Alüminyumkloridheksahidrat	0	0	0	0	0	0
%10 Alüminyumasetat	++	++	++	++	++	++
%10 Alüminyumhidroksiklorit	++	++	++	++	++	++
%20 Alüminyumkloridheksahidrat	++	+	++	+	++	++
%20 Alüminyumasetat	++	++	++	++	++	++
%20 Alüminyumhidroksiklorit	++	++	++	++	++	++

0 Mikrobiyal artışına inhibisyon olmadığını gösteriyor, + Kısmi inhibisyon gösteriyor, ++ Tam inhibisyon gösteriyor.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Mikonazol, cilt ve mukoz membranlardan eser miktarda sistemik dolaşıma geçer (Uygulanan dozun maksimum %1 - 2'si).

Anorganik bir alüminyum bileşiği olan alüminyum hidroksiklorit deri yolu ile emilmemektedir.

Dağılım: Mikonazol plazma proteinlerine (%88.2) ve kırmızı kan hücrelerine (%10,6) bağlanır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon: Az miktarda emilen mikonazol, değişmemiş ilaç ve metabolitleri şeklinde daha çok feçesle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

PERS-MANT belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde kullanıcı için bir risk teşkil etmez. Mikonazol, lokal iritasyon çalışmaları, tek ve tekrarlanan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite ve üremeye karşı toksisite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metoksipolietilenglikol 350

Propilen glikol

Hidroksipropilselüloz

Etanol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşme mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen damlalıklı tıpalı ve pilverproof kapaklı şişede 30 g jel.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

210/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.04.2007

Ruhsat yenileme tarihi: 05.09.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ