

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZALAIN % 2 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 g krem için;

Sertakonazol nitrat 2.00 g

Yardımcı maddeler:

Metil p-hidroksibenzoat (Nipagin) 0.10 g

Sorbik asit 0.10 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal uygulama için krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yüzeyel dermatofitler (tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea barbae ve tinea pedis), kandidiyaz ve Pityriasis versicolor'un topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

ZALAIN günde bir veya iki kez (tercihen akşam veya 1 sabah 1 akşam) lezyonun bulunduğu bölgenin yaklaşık 1 cm kalınlığındaki çevresi de dahil olmak üzere dikkatli ve homojen biçimde uygulanır.

Ortalama tedavi süresi 3 veya 4 haftadır.

4 haftalık bir tedavi süresinin ardından klinik olarak iyileşme görülmezse, teşhis gözden geçirilmelidir. Enfeksiyon kontrolü için genel hijyenik önlemler uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

ZALAIN topikal olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/ veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklarda, yetişkin dozu uygulanır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ZALAIN, sertakonazol ve azol türevlerine karşı alerjik olduğu bilinen ve/veya içeriğindeki diğer maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ZALAIN oftalmik tedavide kullanılmaz. ZALAIN'in gözlerle temasından kaçınılmalıdır, temas halinde gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisi gören hastalarda, kortikosteroid kaynaklı sensitizasyon görülmesini önlemek amacıyla, kortikosteroid tedavisinin, ZALAIN kullanımına başlanmadan 2 hafta önce bırakılması tavsiye edilir.

ZALAIN yardımcı madde olarak metil p-hidroksibenzoat ve sorbik asit içerir. Metil p-hidroksibenzoat (nipajin) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş), sorbik asit ise lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

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 embriyonel/ fötal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ZALAIN çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Klinik olarak, sertakonazolün gebelik sırasında uygulandığında olası bir malformasyon ya da fötotoksik etkiye neden olduğuna dair herhangi bir veri mevcut değildir.

ZALAIN gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında bebeği ilaçla oral temastan korumak için, ZALAIN göğüs bölgesine uygulanmamalıdır. Anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinemediğinden emzirme döneminde dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ZALAIN'ın farmakodinamik profiline dayanarak, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Lokal tedavide Sertakonazol'ün hiçbir toksik etki veya fotosensitiviteye neden olduğu görülmemiştir. Tedavinin kesilmesine neden olmaksızın tedavinin ilk günlerinde çok hafif düzeyde lokal ve geçici eritematöz reaksiyonlar bildirilmiştir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen advers etkiler:

Genel hastalıklar ve uygulama bölgesinde görülen yan etkiler

Çok seyrek: Kontakt dermatit, deride kuruma, deride yanma ve hassasiyet, eritem, hiperpigmentasyon, kaşıntı, vezikülasyon.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir. Kaza ile yutulması durumunda uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Aspire edilmemesi için kusma indüklenmemeli veya gastrik lavaj uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungal – İmidazol ve triazol türevleri

ATC kodu: D01AC14

Sertakonazol, imidazol sınıfına ait bir antifungal ilaçtır.

Etki mekanizması:

Sertakonazol, fungal sitoplazmik membranın yapısal ve fonksiyonel değişimini sağlayan ergosterol sentezini inhibe ederek patojenik fungusun gelişimini engeller. Ayrıca, sertakonazol fungal plazma membranı üzerinde direkt hasara yol açarak fungisid etki gösterir.

Farmakodinamik etkiler:

Sertakonazol, mayalar (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Malassezia*, *Rhodotorua*, *Cryptococcus*), dermatofitler (*Mycrosporium*, *Tricophyton* ve *Epidermophyton*) ve fırsatçı filamentöz mantarlar (*Aspergillus*, *Alternaria*, *Acremonium*, *Fusarium* ve *Scopularopsis*) üzerinde *in vitro* ve *in vivo* geniş etki spektrumu olan antifungal bir ilaçtır. Uygun çalışma şartlarında, dermatofitler için 0.01-2 µg/ml, mayalar için ise 0.03-2 µg/ml aralığında Minimum İnhibitör Konsantrasyon (MİK) değerleri gözlenmiştir.

Antifungal etkinin yanı sıra, sertakonazol Gram-pozitif mikroorganizmalara (*Streptococcus* ve *Staphylococcus*) ve Gram-negatif mikroorganizmalara (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*) karşı da, 4-32 µg/ml aralığındaki MİK değerlerinde etki eder. Ayrıca, *Trichomonas vaginalis* üzerinde de 50 -100 µg/ml konsantrasyonlarında etki gösterir.

ZALAIN'in klinik geliştirme çalışmaları sırasında, dermatofitoz ve kandidiyaz tedavisi gören 2000'in üzerinde hastada, plasebo ile ve mikonazol, bifonazol ve sulkonazol gibi diğer bazı topikal antifungaller ile karşılaştırmalı klinik çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Bütün hastalarda,

sertakonazol plaseboya göre anlamlı derecede yüksek bir etkililik göstermiştir. Hastaların %46 ila %90.6'sında, günde 1 veya 2 kez kullanım ile 3 veya 4 hafta sürede klinik olarak iyileşme gözlenmiştir. Hastaların %82 ila %98.3'ünde ise aynı kullanım periyodunda mikolojik olarak iyileşme gözlenmiştir. Bütün hastalarda, çalışmada kullanılan diğer antifungallere kıyasla sertakonazolde daha az nüks görülmüştür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sertakonazolün deriden emilimi, kronik uygulama sonrasında bile plazma seviyelerinin tespit edilememesi nedeniyle ihmal edilebilir seviyededir. Bu sebeple, sistemik etkileri beklenmemektedir.

Emilim:

Sistemik emilimi yoktur. Sertakonazolün lokal uygulamasından iki saat sonra etkin maddenin yarısı epidermisin cutis tabakasına geçer. Topikal uygulamadan 24 saat sonra kutanöz absorpsiyonun oranı uygulanan dozun %72'sine ulaşır.

Dağılım:

Sistemik dağılımı yoktur.

Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma geçmediğinden biyotransformasyona uğramamaktadır.

Eliminasyon:

Topikal uygulamadan sonra sertakonazol serum ve idrarda dedekte edilmemiştir.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:

Sistemik emilimi yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sertakonazolün toksikolojik araştırması, akut toksisite, subakut ve kronik toksisite, üreme toksisitesi, genetik toksisite, lokal tolerans ve fototoksikite yönünden incelenmiştir. Sonuçlar, sertakonazolün güvenilirliği yüksek bir antifungal olduğunu göstermiştir. İlacın güvenilirliği, en yüksek dozda bile toksik etkinin olmaması ve 50 mg/kg doz ile yapılan kronik çalışmalar

ve 100 mg/kg dozunda uygulanan üreme çalışmalarında sağlanan güvenlik aralığı ile gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Etilenglikol ve polietilenglikol palmito stearat (TEFOSE 63)
- Polioksietilenize ve glikolize C₁₀-C₁₈ doymuş gliseridler (LABRAFİL M-2130)
- Gliserol mono ve di-isostearat (Isostearic peceol)
- Sıvı parafin (Vazelin yağı)
- Metil p-hidroksibenzoat (Nipagin)
- Sorbik asit
- Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ZALAIN, 20 g'lık alüminyum tüp içinde ambalajlanmıştır.

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 Atıklarını Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FERRER Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

Barcelona-İspanya lisansı ile;

Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88

55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 432 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

18.06.2002 – 200/48

9. İLK RUHSATTARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.06.2002

Son yenileme tarihi: 09.10.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ