

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZALAIN® % 2 çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

- Etkin madde:**

Her 1 ml ZALAIN® ;

Sertakonazol nitrat.....20 mg

- Yardımcı maddeler :**

ZALAIN®, her 1 ml’de 50 mg propilen glikol içerir.

“Yardımcı maddeler için Bkz. 6.1.”

3. FARMASÖTİK FORM

Kutanöz uygulama için sprey halinde çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Mayaların veya dermatofitlerin neden olduğu yüzeysel deri mikozlarının topikal tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: ZALAIN®, hekim tarafından aksi önerilmedikçe, 28 gün boyunca, günde bir veya iki kez (12 saat arayla) uygulanmalıdır.

Uygulama şekli: ZALAIN®, mantar ile enfekte deri ve çevresine, lezyonlu bölgeden 15 cm uzak tutularak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

ZALAİN[®], çocuklarda günde tek doz olarak uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyona özel doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

ZALAİN[®], sertakonazole ve/veya içeriğindeki diğer maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göz ile temasından kaçınınız.

Yardımcı madde olarak içerdiği Propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

Bölüm 4.6 “Gebelik ve Laktasyon”a bakınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç 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/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ZALAİN[®] gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

ZALAİN[®] gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında bebeği ilaçla oral temastan korumak için, ZALAİN® göğüs bölgesine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ZALAİN®'in farmakodinamik profiline dayanarak, araç veya makine kullanma yeteneği üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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 ($< 1/10.000$), izole bildirimler dahil

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

Genel hastalıklar ve uygulama bölgesinde görülen yan etkiler:

Yaygın

Eritem, şiddetli kaşınma hissi ve yanma hissi gibi lokal tahammülsüzlük reaksiyonları görülür.

Seyrek

Seyrek olarak kontakt dermatit ve ekzema görülür.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İntoksikasyonu ve spesifik antidotları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Topikal antifungaller – İmidazol ve triazol türevleri

ATC Kodu: D01AC14

Sertakonazol hem fungistatik, hem de fungisid etki gösterir. Fungistatik etki ile ergosterol sentezini inhibe ederek fungal hücre duvarının yok olmasına neden olur, bu da mantarın proliferasyonunu azaltır. Fungisid etki, fungal hücrelerin membran permeabilitesini azaltarak yaşama kabiliyetini azaltır. Sertakonazol, dermatofitleri, Malassezia furfur'u dahil mayaları, küfleri ve gram pozitif bakterileri de kapsayan geniş bir spektruma sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Sertakonazolün % 2'lik çözeltisinin topikal uygulanmasından sonraki sistemik absorpsiyonu, sertakonazolün % 2'lik krem ve diğer topikal formülasyonlarına benzerdir ve çok düşüktür.

Tedavi edilen vakaların kan veya idrarlarında sertakonazole rastlanmamıştır; bu da sertakonazolün topikal uygulamasının ardından sistemik absorpsiyonunun çok az olduğunu ya da hiç olmadığını garanti eder.

Deneyisel ve klinik-farmakolojik çalışmalarla kanıtlanan yüksek antifungal etki ve mükemmel güvenlik profili, sertakonazolün % 2'lik çözeltisini; topikal olarak uygulanan ilaçlar için en uygun profile sahip bir ürün kılar.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sertakonazolün oral ve parenteral alımı sırasındaki akut toksisitesi son derece düşüktür. (sıçanlarda ve farelerde). LD₅₀ değeri saptanamamıştır. %2-7'lik kremin 28 gün boyunca tekrarlanan dermal ve vajinal uygulamasında sıçanlarda ve tavşanlarda lokal veya sistemik değişiklik gözlenmemiştir (histopatoloji, biyokimya, hematoloji, idrar tahlili). Ayrıca hayvanlarda vücut ağırlığı başına günlük 50 mg sertakonazolün 6 ay boyunca oral olarak alınmasında görünen bir değişikliğe neden olmamıştır. Vücut ağırlığı başına 300 mg'a varan daha yüksek günlük dozlar karaciğerde küçük miktarda değişikliklere sebep olmaktadır (enzim indüklenmesi, hepatomegali). Organogenetik hepatomegali, perikardiyak ödem sırasında; sertakonazolün oral alımının 100 mg/kg vücut ağırlığının üstünde olduğu durumlar dışında, artan kanama eğilimi ve embriyoletal etkiler tavşan fetusunda gözlenmemiştir. İlacın fertilitateye etkileri incelenmemiştir. Farklı in vitro ve in vivo mutojenite çalışmaları sertakonazolün herhangi bir zararlı etkisini göstermemiştir. Sertakonazolün tümör oluşturuca potansiyeli ile ilgili uzun süreli çalışmalar yürütülmemiştir. %2 kremin ve çözeltinin ¹⁴C-işaretili sertakonazolü 10 mg/kg dozda, sıçanlara dermal uygulanmasında iki farmasötik form

arasındaki farmakokinetik davranışlar karşılaştırılabilir. Uygulanan dozun sistemik olarak absorbe edilen fraksiyonu krem için %1.97, çözelti için %1.47'dir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- Propilen glikol
- Gliserol formal
- Etanol (% 96)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml, 50 ml veya 100 ml çözelti içeren sprey şişesi

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) 432 96 85 / 431 60 45-46

Fax: (0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

128/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10 Haziran 2009

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-

ADEKA