

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OKSİNOL 150 mg ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ovül 150 mg nonoksinol-9-nonilfenoksipolietoksi etanol içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür	0,75 mg
Butil hidroksitoluen (E321)	0,3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal ovül
Sarımsı beyaz ovül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

OKSİNOL, diyafram veya servikal kep gibi bariyer yöntemleri ile birlikte spermisidal bir kontrasepsiyon elde etmek için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

OKSİNOL cinsel ilişkiden önce kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece vajinal kullanım içindir.
Sadece yetişkin kadınların kullanımı içindir.

Gebeliği önlemek için diyafram ve servikal kep gibi bariyer yöntemleri bir spermisid ile birlikte kullanılmalıdır.

Diyafram yerleştirildikten sonra ovül vajinanın olabildiğince derinine uygulanır. Ovülün etkisi uygulamadan 15 dakika sonra tam olarak başlar ve 2 saate kadar devam eder. OKSİNOL cinsel ilişkiden en az 15 dakika, en fazla 1 saat önce uygulanmalıdır. İkinci bir ilişki için (kısa bir süre içinde gerçekleşecek olsa bile) yeni bir OKSİNOL uygulanıp, en az 15 dakika beklenmelidir.

OKSİNOL cinsel ilişkiden sonra sperm ve vajinal sıvı ile birlikte dışarıya atılır. Aynı zamanda, beyazımsı bir akıntı şeklinde görülen ve vajinadaki doğal yenileme sürecinin bir parçası olan yüzeysel hücreler de atılabilir. OKSİNOL'un özellikle ilk kullanımından sonra görülen bu akıntı, uygulamanın ilk günlerinde daha belirgin olmakla beraber, zararsızdır.

Bu ilacın kullanımından sonra vajinal duşa gerek yoktur ve önerilmez.

OKSİNOL sık sık ve ihtiyaç olduğu sürece kullanılabilir. Günde birden fazla kullanıldığında bazı kadınlarda vajinal tahriş meydana gelebilir. Bu durumda rahatsız eden belirtiler kayboluncaya kadar OKSİNOL kullanılmamalı, belirtiler devam eder ise doktora danışılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Geçerli değildir.

Geriatrik popülasyon:

Geçerli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

OKSİNOL'un herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığı olanlarda, belden aşağısı felçli olanlar gibi vajinal duyusu olmayan hastalarda ve elleri ile ayakları felçli hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gebelikten kaçınmanın önemli olduğu durumlarda, doğum kontrol yönteminin seçimi bir doktor veya aile planlaması kliniğine danışılarak yapılmalıdır.

Bu ürün HIV (AIDS) veya diğer cinsel yolla bulaşan hastalıklara (CYBH) karşı koruma sağlamaz. CYBH'lerin yayılmasına karşı korunmak için bir lateks prezervatif kullanılmalıdır. Nonoksinol-9'un yüksek sıklıkla kullanımının epitel hasarına neden olduğu ve HIV enfeksiyonu riskini artırdığı bildirilmiştir. Bu nedenle, HIV / CYBH enfeksiyonu riski taşıyan ve günde birden fazla cinsel ilişki eyleminde olan kadınlara başka bir kontrasepsiyon yöntemi seçmeleri önerilmelidir. Cinsel açıdan aktif kadınlar bir doğum kontrol yöntemi seçerken HIV / CYBH enfeksiyon riskini dikkate almalıdır.

Vajina veya penis tahrişi meydana gelirse kullanım durdurulmalıdır. Semptomlar kötüleşir veya 48 saatten uzun sürerse tıbbi yardım alınmalıdır.

OKSİNOL benzalkonyum klorür içermektedir. İrritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

OKSİNOL butilhidroksitoluen içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OKSİNOL'un spermid etkisini olumsuz etkileyebileceğinden, diğer intravajinal ilaçlar (kremler, jeller veya supozituar) ile birlikte kullanılmalıdır.

OKSİNOL'un lateks olmayan poliüretanlı prezervatiflerle beraber kullanımı önerilmemektedir.

Bazı durumlarda gerekli olması dışında, bu sınıftaki ilaçların aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri ile birlikte kullanılması genellikle önerilmez. Eş zamanlı kullanım gerektiğinde bu ilaçların doz ve sıklıklarının ayarlanması gerekebilir.

- Konivaptan
- Dabrafenib
- Eslikarbazepin asetat
- Fosnetupitant
- Netupitant

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

OKSİNOL bir vajinal kontraseptiftir ve gebelik önleyici etkisi bulunmaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvan ve insan çalışmalarında nonoksinol-9'un teratojenik olduğuna dair bir kanıt yoktur. İnsan epidemiyolojik çalışmaları, fetus üzerinde olumsuz etkilere dair herhangi bir kanıt göstermemiştir; ancak bazı çalışmalar nonoksinol-9'un hayvanlarda embriyotoksik olabileceğini göstermiştir. Bu ürün gebelikten şüphe edildiğinde veya gebelik kesinse kullanılmalıdır.

OKSİNOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Nonoksinol-9'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar nonoksinol-9'un süt ile atıldığını göstermektedir. Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da OKSİNOL'un kullanılıp kullanılmayacağına karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve OKSİNOL'un tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

OKSİNOL bir vajinal kontraseptiftir ve kullanıldığı sürece fertilitiyi engeller.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ilâ $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ilâ $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ilâ $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden yola çıkılarak tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Nonoksinol-9'un epitel hasarına neden olduğu ve HIV enfeksiyonu riskini artırdığı bildirilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde tahriş, ağrı, rahatsızlık, yanma hissi, kaşıntı, kuruluk, döküntü ve vulva, vajina veya peniste kızarıklık

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 (TUFAM)'ne bildirilmesi 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

Ağızdan alındığında, bu preparatın sürfaktan özellikleri mide tahrişine neden olabilir. Genel destekleyici tedavi yapılmalıdır. Tıbbi olarak gerekli ise, karaciğer ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İnvavajinal kontraseptifler

ATC kodu: G02BB

Nonoksinol-9'un hayvan sperm motilitesi üzerindeki etkisini değerlendiren standart *in vitro* test (Sander-Cramer), bileşiğin potent bir spermisid olduğunu göstermiştir.

Etki mekanizması:

Nonoksinol-9 sperm hücrelerinin motilite ve fonksiyonunu inhibe eder. Sperm hücrelerinin membran lipoproteinleriyle etkileşir ve hücre membranını kalıcı olarak parçalar. Bu sayede spermin baş (acrosome), boyun, orta bölüm ve kuyruğunda ciddi hasar oluşur ve vajinadaki hareket ve yaşama yeteneği kalıcı olarak ortadan kalkar. Spermde karbonhidratları metabolize eden enzimler ve mitokondriyumlar da nonoksinol-9'dan olumsuz şekilde etkilenirler. Ayrıca, preparatın hazırlanmasında kullanılan inaktif taşıyıcı da spermin vajina içinde servikal ağza ilerlemesini engelleyecek mekanik bir engel işlevi görebilir.

Nonoksinol-9 *in vitro* bakterisit ve virüsit etki de gösterir. Spermiler üzerinde yaptığı etkilere benzer şekilde, bakteri hücre membranı veya viral kılıfın lipoproteinleriyle de etkileşir ve bu yapıların bütünlüğünü kalıcı olarak bozar. Hedef hücrelerde bulunan *Chlamydia trachomatis* reseptörlerine karşı da antimikrobik aktivite gösterir. Düşük konsantrasyonlarının *in vitro* olarak *C. trachomatis*'in hücresel bağlanma ve/veya penetrasyonunu bloke ettiği gösterilmiştir. Nonoksinol-9 *Neisseria gonorrhoeae* veya *C. Trachomatis* enfeksiyon riskini orta derecede azaltır. *In vitro* olarak *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis* ve *Ureaplasma urealyticum*'un üremesini engeller; insan immün yetmezlik virüsü (HIV) ve herpes simplex virüsleri (HSV) I ve II'yi inaktive ettiği gösterilmiştir. *In vitro* sifilis hastalığı etkeni *Treponema pallidum*'un enfektif etkinliğini azaltır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Nonoksinol-9'un insanlardaki farmakokinetiği hakkında bilgiler sınırlıdır. Hayvalarda yapılan deneyler nonoksinol-9'un sıçan ve tavşanların vajinal mukozasından hızla ve kapsamlı bir şekilde sistemik dolaşıma absorbe edildiğini ortaya koymuştur. Absorbsiyon hızı formülasyonda kullanılan taşıyıcı ile yakından ilişkilidir. Nonoksinol-9 ile temasın uzaması sonucu epitelyumdaki incelmeye artmasına bağlı olarak vajina epitel hücrelerinde dökülmeler görülür. Nonoksinol-9'un insanlarda da sistemik dolaşıma geçebildiği düşünülmektedir.

Radyo-etiketli (¹⁴C) nonoksinol-9'un intravajinal emilimi ve atılımı, gebe olmayan sıçanlar ve tavşanlarda ve gebe sıçanlarda incelenmiştir. Gebe ve gebe olmayan hayvanlarda emilim derecesinde veya hızında anlamlı bir fark bulunmamıştır. Plazma seviyeleri yaklaşık bir saatte doruğa ulaşmıştır.

Dağılım:

Hayvanlardan elde edilen veriler nonoksinol-9'un esas olarak uterus ve vajina dokusuna dağıldığını ve sistemik dolaşıma geçmesinin ardından en fazla karaciğerde bulunduğunu ortaya koymuştur. İlacın vajinadaki dağılımı taşıyıcıya bağlıdır. Emziren sıçanların sütünde %0,3'ten az bulunmuştur.

Supozituarın etkisinin görülebilmesi için 5 ile 15 dakika arasında değişen bir süreye gereksinim vardır. Bu süre farmasötik formun özelliği gereği erime ve dispersiyon için geçen süreyle açıklanır.

Biyotransformasyon:

Nonoksinol -9 metabolize olmaz.

Eliminasyon

Uygulanan dozun yaklaşık %15-25'i idrarla değişmeden ve yaklaşık %70'i feçesle değişmeden nonoksinol-9 şeklinde atılır.

Doęrusallık/Doęrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik çalışma bilgisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Butilhidroksi toluen
Borik asit
Gliserin
Witepsol S 55

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli deęil

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

Karton kutuda, 15 ovüllük Al/foilyoda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

132/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.06.1983

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ