

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EBERNET® % 1 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 gram krem 10 mg eberkonazol içerir (INN) (nitrat formunda).

Yardımcı maddeler:

1 g krem için:

- Metil parahidroksibenzoat (E218) 2.5 mg
- Setostearil alkol 100.0 mg
- Propilen glikol 50.0 mg
- Gliserol 20.0 mg

(Ürün içeriğindeki yardımcı maddeler ile ilgili uyarı için 4.4'e bakınız.)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Krem.

Viskoz ve beyaz renkli krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

EBERNET® *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* gibi derinin dermatofit enfeksiyonlarının topikal tedavisinde endikedir. Ayrıca kandidiyazis ve pitriyazis'te de etkilidir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

EBERNET®, dört hafta boyunca günde iki defa (sabah ve akşam) uygulanmalıdır. Dört hafta sonrasında klinik iyileşme görülmemesi halinde teşhis yeniden değerlendirilmelidir.

Uygulama şekli:

Enfekte olan bölgeye tüpün direkt olarak temas etmesini engellemek için krem, parmak uçları ile uygulanmalıdır.

Krem, enfekte deri bölgesini ve çevresini kaplayacak derecede yeteri kadar uygulanmalıdır ve hafif bir masajla yaydırılarak penetrasyonu sağlanmalıdır.

İntertrijinöz lezyonlarda derinin maserasyonunu önlemek için az miktarda krem uygulanmalıdır.
Her kullanımdan sonra tüpün iyice kapatılması gereklidir.
Olası nüksü önlemek için uygun hijyen tedbirleri alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

EBERNET®'in 18 yaşın altındaki çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

EBERNET® diğer imidazol antifungallere veya formülasyonda bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

EBERNET® gözlere veya mukozaya uygulanmamalıdır. Eğer gözler ile temas olursa gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Kapaticı bandajdan kaçınılmalıdır; maya gelişimine sebep olup deride iritasyona sebep olabilir.

EBERNET® kullanımı ile deride hassasiyet veya iritasyon oluşursa tedavi kesilmelidir ve gereken terapötik önlemler alınmalıdır.

EBERNET®'in bileşiminde bulunan metil parahidroksibenzoat (E214) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş), setostearil alkol ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir. Ayrıca içeriğindeki propilen glikol ciltte iritasyona neden olabilir.

EBERNET®'in bileşiminde gliserol de bulunmaktadır; ancak uygulama yolu itibarıyla herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile hiç bir etkileşim tanımlanmamış olmasına rağmen, tedaviler arasında olası etkileşim riskini önlemek için diğer dermal preparatlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bu konuda yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik Popülasyon:

EBERNET®'in 18 yaşın altındaki çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EBERNET®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bakınız bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

EBERNET® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Eberkonazol'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Eberkonazol'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EBERNET® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EBERNET® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Eberkonazolün topikal uygulanmasını takiben saptanabilen plazma düzeylerinin bulunmaması nedeniyle üreme yeteneği üzerine herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EBERNET® araç ve makine kullanım kapasitesini etkilememektedir .

4.8 İstenmeyen etkiler

EBERNET® ile yürütülen klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık % 3'ünde advers etkiler ile karşılaşmıştır.

Genel olarak görülen lokal reaksiyonlar hafif ve geçicidir.

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).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın:
Eritem, kaşıntı

Yaygın olmayan:
Egzama, deskuamasyon, folikülit ve püstüller.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Topikal yoldan kullanım ile hiç bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Kazara yutulması halinde veya eberkonazole sistemik maruziyet durumunda uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için Antifungaller
ATC kodu: D01AC.

Eberkonazol dermatofitlerin topikal tedavisinde kullanılan antifungal etkili bir imidazol türevidir. İn vitro çalışmalar eberkonazol nitratin, diğer imidazoller gibi, fungal sitoplazmik membranın esas bileşeni olan ergosterol sentezini inhibe ettiğini göstermektedir. Bu membran yapısını ve fonksiyonunu değiştirir ve fungal gelişimin inhibisyonunu sağlar.

Eberkonazol'un dermatofitler, mayalar ve diğer patojenik mantarlara karşı geniş bir antimikotik etki spektrumu vardır. Eberkonazol'ün *Trichophyton*, *Microsporum* ve *Epidermophyton* türlerine ait en yaygın patojenik dermatofitler (*A. alternata*, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. mentagrophytes granulorum*, *T. mentagrophytes interdigitale*, *T. tonsurans*, *T. verrucosum*, *F. salani*, *M. audouini*, *M. canis*, *M. gypseom*, *S. dimidiatum* gibi) ve yanı sıra *Epidermophyton floccosum*' a karşı 1 µg/ml' den daha az veya eşit minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değeri vardır. Ayrıca *Candida* türlerinin özellikle *C. glabrata* (MIC₉₀ 0.1µg/ml) ve *C. kruseii* (MIC₉₀ 0.125 µg/ml) suşlarının klinik izolatlarına ve *C. albicans* ve *C. parapsilosis*'e karşı etkisi bilinmektedir.

Ayrıca *Pityriasis* türlerine de (*P. versicolor*, *P. ovale*) etkilidir.

EBERNET®'in tek dozunun 12 sağlıklı gönüllüye uygulandığı açık, kontrolsüz bir klinik çalışmada hiç bir fototoksik veya duyarlılık etkisi gözlemlenmemiştir.

Lokal ve sistemik toleransın değerlendirildiği açık, kontrolsüz bir klinik çalışmada eberkonazol % 1 kremi iki tek dozu 7 gün arayla 16 sağlıklı gönüllüye uygulanmıştır. Tekrar maruziyette hiç bir aşırı duyarlılık reaksiyonu bildirilmemiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

28 günlük tedavi sonrasında sistemik emilimi saptamak için yapılan açık, kontrolsüz bir klinik çalışmada EBERNET® 28 gün boyunca günde 2 defa 12 sağlıklı gönüllüye uygulanmıştır. Çalışma süresi sonunda kanda (saptama limiti 1.1 ng/ml) saptanabilir ilaç seviyesi bulunmamıştır.

Dağılım:

Saptanabilir seviyede emilim göstermediğinden dağılımı beklenmez.

Biyotransformasyon:

Saptanabilir seviyede emilim göstermediğinden biyotransformasyona uğraması beklenmez.

Eliminasyon:

28 günlük tedavi sonrasında sistemik emilimi saptamak için yapılan açık, kontrolsüz bir klinik çalışmada EBERNET® 28 gün boyunca günde 2 defa 12 sağlıklı gönüllüye uygulanmıştır. Çalışma süresi sonunda idrarda (saptama limiti 1.0 ng/ml) saptanabilir ilaç seviyesi bulunmamıştır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Saptanabilir seviyede emilim göstermediğinden doğrusallık / doğrusal olmayan durum hakkında veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

EBERNET®'in 18 yaşın altındaki çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fare ve sıçanlardaki akut oral toksisite çalışmaları tüm durumlarda erkeklerde ve dişilerde sırasıyla 900 mg/kg ve 500 mg/kg' ın üzerinde LD50 göstermiştir. İlgili tek toksisite belirtisi 1000 mg/kg üzerindeki dozlarda erkek testislerinde küçülmedir. Eberkonazol % 1 kremin 28 gün topikal olarak uygulandığı sıçan ve köpeklerdeki kronik toksisite çalışmalarında sıçanlarda 400 mg/kg /gün ve köpeklerde 50 mg/kg/gün maksimum dozlarda hiç bir kaydedeğer toksisite belirtisi gözlenmemiştir. Eberkonazolün ne Ames Salmonella testinde ne de sıçan lenfoma hücreleri L5178Y' nin genetik mutasyon değerlendirmesinde mutajenik etkisi gösterilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- Metil parahidroksibenzoat (E 214)
- Seto-stearil alkol
- Yağ asitlerinin poliglikol esterleri, C₁₂ – C₂₀
- Desil oleat
- Propilen glikol
- Gliserin formaldehid
- Gliserol
- Poliakrilamid
- Trolamin
- Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

3 yıl

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir tarafı kapatılmış vidalı kapaklı alüminyum tüp içinde 30 g krem.

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

Kremin olası kontaminasyonunu önlemek için tüpün enfeksiyon bölgesi ile direkt temas etmemesi önerilir. Bu sebeple uygulama parmak ucuyla yapılmalıdır (bkz. bölüm 4.2). Her kullanımdan sonra tüpün iyice kapatılması önemlidir.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.,
Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe/İstanbul
Tel: 0 212 337 38 00
Fax: 0 212 337 38 01
e-mail: info@mn.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

128/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-