

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİKONAFİN® %1 dermal sprej

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g çözelti için:

Terbinafin HCl.....10 mg

Yardımcı maddeler:

1 g çözelti için:

Propilen glikol.....80 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Haricen kullanılan sprej.

MİKONAFİN® %1 dermal sprej, berrak, renksiz bir sıvıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Tinea pedis
- Tinea korporis/kruris
- Kutanöz kandidiazis
- Pityriasis (Tinea) versicolor

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde yetişkinler (> 18 yaş) için;

MİKONAFİN®, endikasyona bağlı olarak, günde bir veya iki kez uygulanır. İlgili bölgeyi MİKONAFİN® uygulamasından önce temizleyin ve kurulayın. Yeterli miktarda spreji

enfekte deri bölgesini ıslatana ve lezyonlu deri bölgesi ile çevresini kaplayana kadar uygulayın.

Sprey pompasını kullanabilmek için sprey şişesi dikey ya da başaşağı pozisyonda tutulabilir.

MİKONAFİN®'in ilk kullanımından önce, hasta etkin bir püskürtme için aktivatöre birkaç defa basmalıdır (genellikle 3 defaya kadar).

Yaklaşık tedavi süreleri:

Tinea korporis, kruris : 1 hafta, günde bir kez

Tinea pedis : 1 hafta, günde bir kez

Kutanöz kandidiasis : 1 hafta, günde bir veya iki kere.

Pityriasis versicolor : 1 hafta, günde iki kez

Uygulama sıklığı ve süresi:

Klinik semptomların gerilemesi birkaç gün içinde olur. Düzensiz kullanım veya tedavinin erken kesilmesi hastalığın yineleme riskini artırır.

Uygulama şekli:

Topikal uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır.

18 yaşından küçük hastalarda Terbinafin kullanımı ile ilgili deneyim kısıtlı olduğundan, bu gruptaki hastalarda kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda (65 yaş ve üzerindeki) değişik dozaj gerekliliğine ve gençlerde görülebilen yan etkilerden başka yan etkilerin ortaya çıktığına dair bir bulgu söz konusu değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

MİKONAFİN®, Terbinafin'e veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Toksik epidermal nekroza neden olabilir. Ayrıca deride iritasyon ve hassasiyet gözlenebilir.

MİKONAFİN®'in, içeriğindeki propilen glikol ve alkol iritasyona yol açabileceğinden lezyonlu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

MİKONAFİN®, sadece harici uygulamalar içindir. Gözleri tahriş edebilir. MİKONAFİN® yüzde kullanılmamalıdır.

Kazaen göze temasa ederse, gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Kazaen solunması durumunda, herhangi bir semptom gelişmiş ise hekime danışılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Terbinafin ile ilgili bugüne kadar hiçbir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir. Yeterli klinik deneyim olmadığından 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Terbinafin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3).

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda klinik deneyim yeterli olmadığından, beklenen yararları olası risklerden fazla olmadığı sürece MİKONAFİN® gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Terbinafin anne sütünde MİKONAFİN®'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır. Ayrıca,

bebekler, göğüs de dahil olmak üzere tedavi edilen herhangi bir cilt bölgesi ile temas ettirilmemelidir.

MİKONAFİN® , emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Sıçanlarda veya tavşanlarda yapılan çalışmalarda fertilité veya diğér üreme parametrelerinde hiçbir advers etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Terbinafin'in araba ve makine kullanımı üzerine hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uygulama bölgesinde kızarıklık, kaşıntı, batma, yanma ve kontakt dermatit olabilir, ancak bu nedenle tedavinin kesilmesi nadirdir. Bu zararsız semptomlar çok seyrek görülen fakat tedavinin kesilmesini gerektiren şiddetli kaşıntı, kızarıklık, bül özelliği gösteren döküntüler erupsiyonlar ve ürtiker gibi alerjik reaksiyonlardan ayırt edilmelidir.

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 $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

Kaşıntı, döküntü, bül özelliği gösteren erupsiyonlar ve ürtiker gibi alerjik reaksiyonlar.

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kızarıklık, kaşıntı, batma, yanma ve kontakt dermatit.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulanan terbinafin spreyn düşük sistemik absorpsiyonundan kaynaklanan doz aşımı olasılığı son derece düşüktür. Bununla birlikte 300 mg terbinafin hidroklorür ihtiva eden 30 mililitrelik bir MİKONAFİN®'in ağız yolundan alınması, bir MİKONAFİN® 250 mg tablet (yetişkin oral doz birimi) kullanılmasıyla benzer kabul edilebilir.

MİKONAFİN® daha yüksek bir miktarda ağız yoluyla alındığı takdirde, MİKONAFİN® tablet'in doz aşımında görülen benzer yan etkilerin oluşması beklenir. Bu yan etkiler, baş ağrısı, bulantı, epigastrik ağrı ve sersemlik hissidir. Sprey çözeltinin %23.5'luk alkol içeriği de doz aşımı olgularında gözönüne alınmalıdır.

Önerilen doz aşımı tedavisi, ilacın eliminasyonunu içerir başlıca aktif kömür verilebilir ve eğer gerekirse semptomatik destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için antifungal

ATC kodu: D01A E15

Terbinafin, *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* ve *Epidermophyton floccosum* gibi dermatofitlerin neden olduğu fungal deri enfeksiyonlarında geniş antifungal aktivite spektrumu olan bir allilamindir. Düşük konsantrasyonlarda terbinafin dermatofitlere ve küf mantarlarına karşı fungusidal etki gösterir. Maya mantarlarına karşı etkisi, türe bağlı olarak, fungusidal (örn. *Pityrosporum orbiculare* veya *Malassezia furfu*) veya fungustatik özelliktedir.

Terbinafin, mantarın sterol biyosentezini erken dönemde spesifik olarak engeller. Bu durum ergosterol yetmezliğine ve intrasellüler skualen birikimine yol açarak, mantar hücrenin ölümü ile sonuçlanır. Terbinafin, mantar hücre membranında skualen epoksidaz enzimi inhibisyonu yolu ile etki gösterir. Skualen epoksidaz enziminin sitokrom P450 sistemi ile bir bağlantısı yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Terbinafin, beyaz-beyazımsı arası bir tozdur. Metanol ve etanolde çözünürken, suda çok az veya az çözünür. Asetonda da az çözünür. Işıktan koruyunuz.

Emilim:

İnsanlarda topikal uygulamadan sonra dozun % 5'inden azı absorbe edilir; bu nedenle sistemik etkilenme çok düşüktür.

Dağılım:

Topikal uygulama sonrası kandaki terbinafin düzeyleri çok düşüktür. Bu nedenle terbinafin metabolizması topikal uygulama sonrası incelenemez.

Oral kullanılan terbinafin ise, plazma proteinlerine güçlü olarak bağlanır (% 99). Deriye hızla diffüze olup lipofilik stratum corneumda konsantre olur. Oral kullanılan terbinafin ayrıca yağ bezlerinden de salınır, böylelikle kıl foliküllerinde, saç ve yağdan zengin deri bölgelerinde yüksek konsantrasyonlar oluşturur. Ayrıca oral kullanılan terbinafinin tedavinin ilk birkaç haftasından itibaren tırnak yatağına dağılıma özelliği de vardır.

Biyotransformasyon:

Topikal uygulama sonrası kandaki terbinafin düzeyleri çok düşüktür. Bu nedenle terbinafin biyotransformasyonu topikal uygulama sonrası incelenemez.

Oral kullanılan terbinafin, CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 ve CYP2C19 başta olmak üzere en az 7 CYP izoenzimi tarafından hızla ve büyük oranda metabolize edilir.

Biyotransformasyon sonucunda başlıca üriner yoldan atılan, antifungal etkisi olmayan metabolitler oluşur. Eliminasyon yarılanma ömrü 17 saattir. Birikim oluşması söz konusu değildir.

Eliminasyon:

Oral kullanılan terbinafinin kararlı durum plazma konsantrasyonlarında yaş ile bağlantılı farmakokinetik değişiklikler gözlenmemiştir, ancak böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda terbinafinin yüksek kan düzeylerine çıkması ile sonuçlanan eliminasyon yavaşlaması olabilir.

Doğrusallık /Doğrusal olmayan durum:

Topikal yolla uygulandığından bu bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda ve köpeklerde yapılan uzun dönem çalışmalarda (1 yıla kadar) 100 mg/kg/gün doz kadar oral dozlar verildiğinde, belirgin hiçbir toksik etki gözlenmemiştir. Yüksek oral dozlarda, karaciğer ve muhtemelen böbrekler de potansiyel hedef organlar olarak tanımlanmışlardır.

Farelerde yapılan, iki yıllık bir oral karsinogenesite çalışmasında, 130 mg/kg/gün (erkek) ve 156 mg/kg/gün (dişi) dozlar ile yapılan tedavide hiçbir neoplastik veya diğer anormal bulgular saptanmamıştır. En yüksek doz seviyesi olan 69 mg/kg/gün doz ile sıçanlarda yapılan iki yıllık bir oral karsinogenesite çalışmasında, erkeklerde karaciğer tümörlerinin oluşumunda artış gözlenmiştir. Peroksizom proliferasyonuna bağlı olabilen bu değişikliklerin, farelerde yapılan karsinogenesite çalışmalarında veya farelerde, köpeklerde ve maymunlarda yapılan diğer çalışmalarda gözlenmemiş olması; türe spesifik değişiklikler olduğunu göstermiştir.

Yüksek doz oral terbinafin ile maymunlarda yapılan çalışmalar süresince, yüksek dozlarda (toksik olmayan etki seviyesi 50 mg/kg'dır) retinada refraktil bozukluklar gözlenmiştir. Bu bozukluklar, oküler dokularda bir Terbinafin metabolitinin varlığına bağlıdır ve ilaç verilmesi kesildikten sonra kaybolmuştur. Histolojik değişiklikler ile ilişkili değildir.

Bir seri standart in vitro ve in vivo genotoksisite testleri, ilacın mutajenik veya klastojenik potansiyeline dair hiçbir delil olmadığını ortaya koymuştur.

Sıçanlarda veya tavşanlarda yapılan çalışmalarda fertilité veya diğer üreme parametrelerinde hiçbir advers etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etil Alkol (%96)

Cetomakrogol 1000 (Cremophor A25)

Propilen Glikol

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C 'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız. Açıldıktan sonra, şişeler 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Orjinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PE-PP yapıdaki spreyl başlıklı 30 ml'lik HDPE şişede sunulmaktadır.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. 34873 No.22 Kartal/İSTANBUL

Telefon: (0216) 306 62 60

Faks : (0216) 353 94 26

8. RUHSAT NUMARASI

235/43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.10.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ