

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KONAZOL %2 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

KONAZOL %2 Krem her bir gramında 20 mg ketokonazol içerir.

Yardımcı maddeler:

1 gram krem:

Propilen glikol	30 mg
Stearil alkol	20.80 mg
Metilparaben	1.5 mg
Propilparaben	1.5 mg içermektedir.

İlgili uyarılar için, 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.

Yardımcı maddeleri için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri üzerine topikal uygulama için krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

KONAZOL %2 Krem, *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* ve *Epidermophyton floccosum*'a bağlı tinea corporis, tinea cruris, tinea manus ve tinea pedis gibi derinin dermatofit enfeksiyonlarının, ayrıca kutanöz kandidoz ve tinea (pityriasis) versicolor'un tedavisinde topikal uygulama için endikedir.

KONAZOL %2 Krem aynı zamanda, *Pityrosporum ovale*'nin etken olduğu seboreik dermatitin tedavisinde de endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji ve uygulama sıklığı

Ketokonazol krem yetişkinlerde kullanım içindir.

Tinea pedis: KONAZOL %2 Krem etkilenen bölgeye günde 2 kez uygulanmalıdır. Hafif enfeksiyonlar için tedavinin olağan süresi 1 haftadır. Daha şiddetli ya da yaygın (örneğin ayak kenarlarını veya tabanını işgal eden) enfeksiyonların tedavisinde bütün işaretler ve semptomlar ortadan kalktıktan sonra nüksü önlemek için birkaç gün kadar tedaviye devam edilmelidir.

Diğer enfeksiyonlar için: KONAZOL %2 Krem, enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak etkilenen bölgeye günde 1 ya da 2 kez uygulanmalıdır. Tedavi bütün işaretler ve semptomlar

ortadan kalktıktan sonra birkaç gün kadar devam etmelidir. Tedavinin olağan süresi tinea versicolor için 2-3 hafta, tinea corporis için ise 3-4 haftadır.

4 haftadan sonra hiçbir klinik gelişme yoksa teşhis tekrar düşünülmelidir. Hijyen ile ilgili olarak genel ölçümler enfeksiyonun kontrol kaynakları için gözlemlenmelidir.

Seboreik dermatit kronik bir durumdur ve yüksek olasılıkla nükseder.

Uygulama şekli

KONAZOL %2 Krem, sadece topikal olarak uygulanır. Krem yağlı değildir ve giysilerde leke bırakmaz.

4.3 Kontrendikasyonlar

KONAZOL %2 Krem, ketokonazole veya bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KONAZOL %2 Krem, oftalmik kullanım için uygun değildir.

Uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisinin kesilmesinden sonra görülen rebound etkisinin önlenmesi için sabahları hafif etkili topikal bir kortikoid uygulamasına devam edilmesi ve KONAZOL %2 Krem' in akşamları uygulanması, steroid tedavisinin 2-3 haftalık bir dönemde kademeli olarak kesilmesi önerilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon): Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

KONAZOL %2 Krem gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi: Gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Topikal ketokonazole sınırlı sayıda maruz kalan hamilelerden elde edilen veriler hamilelikte ya da yenidoğanın sağlığı üzerinde herhangi bir advers etki göstermemiştir. Hayvan çalışmaları KONAZOL %2 Krem'in topikal uygulaması ile ilgili olmayan dozlarda üreme toksisitesi bulunduğunu göstermiştir. Konazol %2 Krem'in gebe olmayan kadınlarda topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeyde değildir. KONAZOL %2 Krem'in gebelikte kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır. Ancak gebelikte doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi: Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. KONAZOL %2 Krem'in laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Üreme Yeteneđi/Fertilite: KONAZOL %2 Krem'in fertilite üzerine potansiyel riski bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki hiçbir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri:

KONAZOL %2 Krem' in güvenilirliği KONAZOL %2 Krem' in topikal olarak uygulandığı 30 klinik çalışmaya katılan 1079 hasta üzerinde değerlendirilmiştir. Ketokonazol krem deriye topikal olarak uygulanır. Bu klinik çalışmalardan sınırlı sayıda güvenilirlik verilerine dayanarak, en yaygın olarak raporlanan (\geq %1 oran) advers ilaç reaksiyonları (% oranı ile):uygulama bölgesinde kaşıntı (%2), deride yanma hissi (%1.9) ve uygulama bölgesinde eritem (%1).

Yukarıda bahsedilen advers ilaç reaksiyonları da içeren aşağıdaki tablo hem klinik çalışmalardaki hem de pazarlama sonrası deneyimlerdeki ketokonazol krem kullanımı ile ilgili raporlanan advers ilaç reaksiyonlarını göstermektedir.

Çok yaygın: \geq 1/10

Yaygın: \geq 1/100 ve < 1/10

Yaygın olmayan: \geq 1/1,000 ve <1/100

Seyrek: \geq 1/10,000 ve <1/1,000

Çok seyrek: <1/10,000, bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan : Aşırı duyarlılık

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın: Deride yanma hissi

Yaygın olmayan : Bülloz erüpsiyon, koktakt dermatit, döküntü, cilt eksfoliasyonu, yapışkan cilt

Bilinmiyor: Ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi koşulları:

Yaygın: Uygulama alanında eritem, uygulama alanında kaşıntı

Yaygın olmayan: Uygulama alanında kanama, uygulama alanında rahatsızlık,uygulama alanında kuruluk, uygulama alanında enflamasyon, uygulama alanında iritasyon, uygulama alanında parestezi, uygulama alanında reaksiyon

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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri 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

Topikal uygulama

Aşırı topikal uygulama, eritem, ödem ve yanma hissine yol açabilirse de bu belirtiler tedavinin kesilmesiyle kendiliğinden kaybolur.

Ağız yoluyla alım

Yanlışlıkla ağız yolundan alınması durumunda destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: imidazol ve triazol türevleri
ATC kodu: D01AC08

Ketokonazol, dermatofitlere ve mayalara karşı güçlü bir antimikotik etkiye sahiptir. Ketokonazol krem dermatofit ve maya enfeksiyonlarında yaygın olarak görülen kaşıntıya karşı hızlı etki gösterir. Bu semptomatik gelişme iyileşmenin ilk işaretleri görülmeden önce meydana gelir.

250 hastada yapılan bir çalışma Konazol %2 Krem'in 7 gün için günde 2 kez uygulanması veya klotrimazol % 1 kremi 4 hafta için iki ayağa da uygulanmasının ayak parmakları arasında bulunan tinea pedis (atlet ayağı) lezyonlu hastalarda etki gösterdiğini açıklamıştır. 4 haftada primer etkinlik son noktası negatif mikroskopik KOH incelemesi olmuştur. Konazol %2 Krem tedavisi 4 haftalık klotrimazol % 1 tedavisi ile eşit etkinlik göstermiştir. 8 haftalık Konazol %2 Krem tedavisinin ardından nüksetme bulgusu yoktur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Erişkinlerde deri üzerine topikal KONAZOL %2 Krem uygulamasından sonra, plazma ketokonazol konsantrasyonları saptanabilir düzeyde değildir. Seboreik dermatitli bebeklerde (n=19) yürütülen bir çalışmada, vücut yüzey alanının % 40'ı üzerine günlük yaklaşık 40 g KONAZOL %2 Krem uygulanmış ve 5 bebekte 32 ile 133 ng/mL düzeyinde plazma ketokonazol düzeyleri belirlenmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik dışı çalışmalardaki etkiler yalnızca, klinik kullanım açısından düşük bir uygunluk gösteren maksimum düzeydeki insan maruziyetinin yeteri kadar üzerinde kabul edilen maruziyetlerde gözlemlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Stearil alkol
Metilparaben
Propilparaben
Gliseril stearat+stearat 25 setet-20+stearil alkol
Sıvı vazelin
İzopropil miristat

Gliserin
PEG-7 Gliseril Kokoat
Alfa Tokoferol
Deiyonize su
Trietanolamin

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g topikal krem içeren alüminyum tüpler.

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

Vidalı kapak çevrilerek açılır. Daha sonra, kapağın üst tarafındaki çıkıntı ile, tüpün kapalı olan ağzı delinerek açılır.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Kurtsan İlaçları A.Ş.

Adresi : Keresteciler Sitesi Kasım Sokak No:63
34010 Merter/ İstanbul

Telefon no: 0 212 481 30 50

Fax no : 0 212 481 59 14-15

8. RUHSAT NUMARASI

172/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:08.03.1995

Ruhsat yenileme tarihi :