

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ONIKOM %5 Tırnak Cilası, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml tırnak cilası 50 mg Amorolfine eşdeğer 55,74 mg Amorolfin HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İlaçlı tırnak cilası, çözelti

Berrak likit çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

ONIKOM;

Dermatofitler, küf ve mayaların neden olduğu onikomikozların tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

ONİKOM, haftada bir kez etkilenen tırnaklara uygulanmalıdır. Bazı durumlarda haftada iki kez uygulama yararlı olabilir.

Tedavi, tırnak yenilenene ve etkilenmiş yüzeyler tam olarak iyileşene kadar kesintisiz olarak sürdürülmelidir.

Tedavi süresi genelde el tırnakları için 6 ay ve ayak tırnakları için 9-12 aydır (tedavi süresi ve sıklığı esas olarak enfeksiyonun ciddiyetine ve lokalizasyonuna bağlıdır).

Tedavinin 3 aylık aralıklarla gözden geçirilmesi önerilir.

Eş zamanlı olarak ortaya çıkan Tinea pedis, uygun bir antimikotik ajan ile tedavi edilmelidir.

Uygulama şekli:

Tırnak Cilasını uygulamak için aşağıdaki önerilere dikkatli bir şekilde uyulmalıdır:

- ONİKOM'un ilk uygulanmasından önce etkilenmiş tırnaklar tamamen temizlenmelidir. Yeni bir tırnak törpüsü kullanılarak, tırnağın etkilenen bölgeleri (özellikle yüzeyi) mümkün olduğu kadar törpülenir. Daha sonrasında temin edilen temizleme bezi kullanılarak tırnağın yüzeyi temizlenmeli ve yağdan arındırılmalıdır.

Kozmetik tırnak cilaları, ONİKOM uygulamasından en az 10 dakika sonra uygulanabilir.

ONİKOM'un tekrar uygulanmasından önce, kalan tırnak cilası ve varsa kozmetik tırnak cilası dikkatlice çıkarılmalı, etkilenmiş tırnaklar gerektiğinde tekrar törpülenmeli ve herhangi bir cila artığı kalmasını önlemek için alkole batırılmış bir bez ile temizlenmelidir.

Dikkat: Efekte olmuş tırnaklar için kullanılan tırnak törpüleri sağlıklı tırnaklar için kullanılmamalıdır.

- b) Ürün içerisinde yer alan aplikatör ile enfekte olmuş tırnakların tüm yüzeyine tırnak cilası uygulanıp, kuruması beklenir. Uygulama sonrası şişe sıkıca kapatılır. Her tırnak tedavisi öncesinde, aplikatör kenarlara sürülmeden şişenin içine tekrar daldırılır.

Dikkat: Organik çözücülerle çalışıldığında (tiner, ispirto vb.), tırnaklardaki ONİKOM'un cilasını muhafaza etmek için geçirgen olmayan eldivenler giyilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bilgi yoktur

Pediyatrik popülasyon

Bugüne kadar yeterli klinik deneyim olmadığından, ONİKOM'un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon

Yaşlı hastalar için spesifik bir doz önerisi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Amorolfın hidroklorür veya ONİKOM içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ONİKOM tırnağın etrafındaki deriye uygulanmamalıdır.

ONİKOM'un gözler, kulaklar ve mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır.

ONİKOM uygulaması sırasında takma tırnak kullanılmamalıdır.

Kozmetik tırnak cilaları, ONİKOM uygulamasından en az 10 dakika sonra uygulanmalıdır.

ONİKOM'un tekrar uygulanmasından önce kozmetik tırnak cilaları dikkatlice temizlenmelidir.

Organik çözücülerin kullanılması durumunda geçirgen olmayan eldivenler kullanılmalıdır, aksi takdirde ONİKOM ortadan kalkar.

Ürünün kullanımından sonra sistemik veya lokal alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Bu durumda ONİKOM bırakılmalıdır ve hekime veya eczacıya danışılmalıdır.

Ürün tırnak temizleme solüsyonu ile dikkatlice çıkarılmalıdır. Tekrar uygulanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır. Tedavi sırasında tırnak parlaticıları ve takma tırnak kullanımından kaçınılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ONİKOM'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ONİKOM reçetelenmeden önce doktor tarafından her bir hasta için olası faydası/riski göz önünde bulundurulmalıdır.

ONİKOM'un gebelik sırasında kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Ruhsatlandırma sonrası deneyimde yalnızca birkaç adet gebelikte kullanım vakası raporlanmıştır, bu nedenle potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlarda yapılmış klinik veriler mevcut olmadığından, gebelik süresince ONİKOM kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

ONİKOM'un emzirme sırasında kullanımı ile ilgili deneyim sınırlı olduğundan ve ONİKOM'un süte geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme süresince ONİKOM kullanımından kaçınılmalıdır

Üreme yeteneği/ Fertilité

Bilinmemektedir. Hayvanlarda yüksek oral dozlarda üreme toksisitesi göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar řu şekilde tanımlanmıştır:

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

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

Advers ilaç reaksiyonları seyrekdir.

İmmun sistem hastalıkları

Bilinmiyor*: Aşırı duyarlılık (sistemik alerjik reaksiyonlar)*

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Tırnak hastalıkları (örneğin, tırnakta diskromi, kırık tırnaklar ve kolayca kırılan tırnaklar). Ancak, bu reaksiyonlar, onikomikozisin kendisine de bağlanabilir.

Çok seyrek: Deride yanma hissi

Bilinmiyor*: Eritem*, kaşıntı*, kontakt dermatit*, ürtiker*, kabarcık*

*pazarlama sonrası deneyim

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 ve tedavisi

ONİKOM tırnak cilasının topikal olarak uygulanmasını takiben sistemik bir etki beklenmemektedir. Kazara oral alınması durumunda, gerekli olduğu takdirde uygun semptomatik önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Topikal Antifungaller

ATC kodu: : D01AE16

ONİKOM, topikal anti-mikotiktir. Amorolfın yeni bir kimyasal sınıfın üyesidir ve fungisidal etkisi primer olarak sterol biyosentezini hedefleyen fungal hücre membranı üzerindeki değişikliklere dayanır. Ergosterol içeriği azalırken bir yandan da sterik sıralı ve düzlemsel olmayan steroller birikir.

Amorolfının geniş bir antifungal spektrumu bulunmaktadır. İn vitro aşağıdaki türlere karşı yüksek ölçüde aktivite gösterir (MİK < 2 mcg/mL):

Mayalar: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*

Dermatofitler: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*

Küfler: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*

Dematiacea: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*

Dimorfik Mantarlar: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Actinomyces dışındaki bakteriler amorolfine duyarlı değildir. *Propionibacterium acnes* çok az duyarlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Amorolfın, tırnak cilası formunda, tırnak gövdesinden nüfuz ederek yayılır ve erişimin zor olduğu tırnak gövdesinin altından mantarını yok eder.

Emilim:

Etkin maddenin sistemik emilimi ihmal edilebilir düzeydedir. Plazma konsantrasyonları, bir yıllık kullanım sonrasında dahi saptama limitinin altında kalmaktadır.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon

Veri yoktur.

Eliminasyon

Veri yoktur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Eudragit RL 100 (Metakrilik asit kopolimer)

Triasetin

Butil asetat

Etil asetat

Etanol

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Isıdan korunmalıdır. Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatın.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ONIKOM, HDPE spatüllü beyaz kapak ile kapatılmış 2,5 ml veya 5 ml'lik tip III amber renkli cam şişe primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. 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"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No: 4

Kadıköy / İstanbul

Tel : 0216 545 20 22

Faks : 0216 545 20 23

8. RUHSAT NUMARASI

19.11.2021-2021/443

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 19.11.2021

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ