

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZOLEXOL %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

ZOLEXOL %1, 1 gram kremde;

Etkin madde:

Oksikonazol nitrat 11.47 mg (10 mg oksikonazole eşdeğer miktarda)

Yardımcı maddeler:

Benzoik asit 2 mg

Propilen glikol 115 mg

Stearil alkol 40 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, beyaz renkli, homojen, opak krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ZOLEXOL krem, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* veya *Epidermophyton floccosum*'un sebep olduğu tinea pedis, tinea cruris ve tinea corporis'in topikal tedavisinde endikedir. ZOLEXOL krem ayrıca, *Malassezia furfur*'un sebep olduğu tinea (pityriasis) versicolor'un topikal tedavisinde endikedir (Bkz. Bölüm 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli).

12 yaşın altındaki çocuklarda tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis ve tinea (pityriasis) versicolor'un nadir olarak görülmesine karşın, bu hastalıkların tedavisinde ZOLEXOL krem etkili bir şekilde kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

ZOLEXOL krem, tinea pedis, tinea corporis veya tinea cruris hastalıklarında, etkilenen bölge ve çevresine günde 1-2 defa uygulanmalıdır. ZOLEXOL krem, tinea (pityriasis) versicolor

tedavisinde günde 1 defa uygulanmalıdır. Tekrarlamayı önlemek amacıyla, tinea corporis, tinea cruris ve tinea (pityriasis) versicolor tedavisi 2 hafta ve tinea pedis tedavisi 1 ay sürdürülmelidir. Tedavi süresince herhangi bir klinik gelişme gözlenmezse hastalık teşhisi gözden geçirilmelidir.

Not: Tinea (pityriasis) versicolor, boyun, kollar ve bacağın üst kısmını kapsayan bölgede hiperpigmente veya hipopigmente lekelere sebep olabilir. Enfeksiyonun tedavi edilmesi, pigment restorasyonunun hemen gerçekleşmesi ile sonuçlanmayabilir. Tedavinin başarıyla sonuçlanmasını takiben, pigmentlerin normalizasyonu değişkenlik gösterebilir ve bu tedavi deri tipi ve güneşe maruz kalmaya bağlı olarak birkaç ay sürebilir. Tinea (pityriasis) versicolor bulaşıcı olmamasına rağmen hastalık etkeni normal deri florasının bir parçası olduğundan, hastalık tekrarlayabilir.

Uygulama şekli:

Krem hafifçe parmakla ovularak emdirilir.

Genital bölgedeki mantar tedavisine, olası alkol iritasyonunu önlemek amacıyla, ürünün önce krem formu ile başlanmalı ve çözelti ile devam edilmelidir.

Mikotik balanit veya vulvit tedavisinde yalnızca krem kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

ZOLEXOL'ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklarda tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis ve tinea (pityriasis) versicolor'un nadir olarak görülmesine karşın, bu hastalıkların tedavisinde ZOLEXOL krem etkili bir şekilde kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

ZOLEXOL'ün yaşlılarda özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Oksikonazol veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ZOLEXOL kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ZOLEXOL krem gözlerle ve vajina ile temas etmemelidir. Diğer imidazol türevlerinde olduğu gibi uzun süre kullanımında sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelmişse tedavi kesilmelidir.

ZOLEXOL kremin her 1 gramında 2 mg benzoik asit bulunmaktadır. Benzoik asitin deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritan etkileri bulunmaktadır. ZOLEXOL kremin her 1 gramında 115 mg propilen glikol bulunmaktadır. Propilen glikol, ciltte iritasyona sebep olabilir.

ZOLEXOL kremin her 1 gramında 40 mg stearyl alkol bulunmaktadır. Stearyl alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Doktorunuz önermediği takdirde, diğer topikal ilaçları ZOLEXOL ile aynı zamanda kullanmayınız. Diğer topikal ilaçlar ZOLEXOL' ün emilimini ya da etkinliğini değiştirebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ZOLEXOL 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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal uygulanan oksikonazol anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren annelerde kullanılırken, hasta uyarılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sıçanlarda yapılan tekrarlayan çalışmalar göstermiştir ki, dişilerde 3 mg/kg/gün oral doz (insanda mg/m², ye göre hesaplanan 1 doz) ve erkeklerde 15 mg/kg/gün oral doz (insanda mg/m², ye göre hesaplanan 4 doz) üreme yeteneğinde bir azalmaya sebep olmamaktadır.

Ancak daha yüksek dozlarda; kadın ve erkeklerde fertilité parametrelerinde azalma, vajinal smearlarda sperm sayısında azalma, uzamış menstrual siklus ve birleşme sıklığında azalma gözlenmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ZOLEXOL'ün araç veya makine kullanma üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

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 $< 1/1.000$
Çok seyrek	$< 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yapılan klinik araştırmalar sonucu aşağıda belirtilen istenmeyen yan etkiler gözlenmiştir.

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı, yanma

Yaygın olmayan: İritasyon, alerjik kontakt dermatit, folikülit, eritem, papül, fissür, maserasyon, döküntü, batma hissi veya nodül

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

ZOLEXOL'ün doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungal

ATC kodu: D01AC11

Oksikonazol nitrat, imidazol türevi bir antifungal ajan olup hücre membranı geçirgenliği için öncelikli öneme sahip olan ergosterol biyosentezini inhibe ederek etki gösterir. Oksikonazol nitrat, çok çeşitli patojenik mantarlara karşı *in vitro* aktiviteye sahiptir.

Oksikonazol hem *in vitro* çalışmalarda hem de enfekte olmuş deri bölgelerinde aşağıda belirtilen organizmaların birçok suşuna karşı etki göstermiştir (Bkz. Bölüm 4.1.Terapötik endikasyonlar ve 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli):

- *Epidermophyton floccosum*
- *Trichophyton mentagrophytes*
- *Trichophyton rubrum*
- *Malassezia furfur*

Klinik önemleri bilinmemekle beraber aşağıda belirtilen *in vitro* veriler mevcuttur:

Oksikonazol *in vitro* koşullarda, aşağıda belirtilen organizmaların birçok suşuna karşı tatmin edici bir minimum inhibitör konsantrasyona (MIK) sahiptir; ancak, belirtilen organizmaların sebep olduğu enfeksiyonların klinik olarak tedavisi için güvenilirlik ve etkililiği yeterli ve iyi kontrollü klinik çalışmalarla ortaya konulmamıştır:

- *Candida albicans*
- *Microsporum audouini*
- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Trichophyton tonsurans*
- *Trichophyton violaceum*

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

Dermal rezorpsiyonu çok düşüktür, uygulanan aktif maddenin büyük bir bölümü deri epitelinin keratinleşmiş (boynuzsu) tabakasının içinde ve yüzeyinde kalır. Topikal bir dozu takiben çok az sistemik absorpsiyona uğrar.

Dağılım

Dermis tabakalarına ve anne sütüne geçişi olur.

İnsan derisine 2,5 mg/cm² lik oksikonazol nitrat uygulamasından 5 saat sonra epidermiste 16,2 µmol, dermisin üst kısımlarında 3,64 µmol ve dermisin alt kısımlarında 1,29 µmol oksikonazol nitrat tespit edilmiştir.

Biyotransformasyon

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Gönüllülerde radyoaktif olarak etiketlenmiş ilaç kullanılarak yapılan çalışmalarda 5 gün boyunca topikal olarak oksikonazol nitrat kullanımını sonucunda, oksikonazol nitratın uygulanan dozunun %0,3' ünden azı idrarda tespit edilebilmiştir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

ZOLEXOL' ün klinik öncesi güvenilirlik verileri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit

Likit parafin

Stearil alkol

Sorbitan stearat

Polisorbat 60

Saf su

Benzoik asit

Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ZOLEXOL % 1 krem, 10 g alüminyum tüpte

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.’

7. RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok. No:12

34775 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.02.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ