

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
TINACTIN® Sprey

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ**

Etkin madde:

Tolnaftat % 0.06798 a/a

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksitoluen % 0.00671 a/a

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Sprey.

Metal şişe içerisinde sprey.

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Terapötik endikasyonları**

- ✓ Tinea pedis,
- ✓ Tinea kruris,
- ✓ Tinea korporis tedavisinde endikedir.

4.2 **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Eğer hekim tarafından başka bir şekilde önerilmedi ise sabah ve akşam olmak üzere günde en azından 2 kere uygulanır. Bütün mantar hastalıklarının tedavisinde olduğu gibi, TINACTIN® tedavisinin de en az 4 hafta devamı önerilir.

Uygulama şekli:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedikçe aşağıdaki uygulama şekli önerilir: İlgili deri bölgesi yıkanıp iyice kurutulur. Kullanmadan önce ilaç iyice çalkalanır. Sprey tüpü ilgili alanın üzerini ince bir tabaka halinde kaplayacak şekilde spreyleyilir. Tinea pedis tedavisi sırasında, tedavinin başarısı için bazı önlemlerin de birlikte alınması gerekir:

- Parmak arasını kuru tutacak şekilde iyi havalandırılan, uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.
- Kullanılan çoraplar en az, günde bir kez değiştirilmelidir.
- Kullanılan ayakkabılar da her gün değiştirilerek dönüşümlü olarak kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanım sırasında, doğru kullanım için ebeveynlerin gözlemi önerilir. Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tolnaftat'a veya TINACTIN®'in formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TINACTIN®, butil hidroksitoluen içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına sebep olabilir. Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Gözlerle ve müköz membranlarla temasından kaçınılmalıdır. Sigara içerken ürünün spreyleneceği, ateşten ve güneş ışığından korunması gerekmektedir. Şişe içeriği basınç altında olduğundan delinmemeli ve ezilmemelidir. Şişe spreyleneceği dik tutulmalıdır. Şişe içeriğinin inhalasyonu ve yutulması zararlı ve öldürücü olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla etkileşimine dair bildirilen bir geçimsizliği yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Gebelik Kategorisi: B****Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

TINACTIN® topikal olarak uygulanan ve anlamlı bir sistemik emilimi bulunmayan bir preparattır. Uygulama sırasında çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmasını gerektiren herhangi bir içeriği bulunmamaktadır.

TINACTIN®'in doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

TINACTIN® 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. kısım 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Tolnaftat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Tolnaftat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TINACTIN® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TINACTIN® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Tolnaftat'ın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Pek çok çalışmada tolnaftat'ın topikal kullanımına ilişkin bir yan etki raporlanmamıştır. Tolnaftat'ın topikal uygulanım sonrası sistemik absorpsiyonu mümkün olmadığı için sistemik bir yan etki raporlanmamıştır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Seyrek: TINACTIN® butil hidroksitoluen içerdiğinden seyrek olarak; hafif irritasyon, eritem, kaşıntı ve kontakt dermatit görülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanım sırasında, doğru kullanım için ebeveynlerin gözlemi önerilir. Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungaller
ATC kodu: D01AE18

Etki mekanizması:

Tolnaftat topikal olarak kullanılan antifungal etkili bir ajandır. Tolnaftat, özellikle dermatofitlere karşı etkindir. *Trikofiton*, *Mikrosporum*, *Epidermofiton* mantarlarına karşı ileri düzeyde, spesifik ve fungusit etkilidir. *T. Mentagrophytes* mantarına karşı da 0.08g/ml konsantrasyonunda fungusit etki gösterir. Bu mantarların etkili olduğu tinea pedis, tinea kruris ve tinea corporis vakalarında, kaşıntı, yanma gibi rahatsızlıkları giderirken derinin mantar semptomlarının etkin bir şekilde yok olmasını sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Tolnaftat'ın topikal uygulanım sonrası sistemik absorpsiyonu mümkün olmadığı için TINACTIN® için farmakokinetik bilgisi uygulanmamaktadır.

Emilim:

Topikal uygulama sonrasında Tolnaftat'ın emilimi bulunmamaktadır.

Dağılım

Topikal uygulama sonrasında Tolnaftat'ın emilimi bulunmadığı için herhangi bir dağılım bilgisi uygulanamaz.

Eliminasyon

Topikal uygulama sonrasında Tolnaftat'ın emilimi bulunmadığı için herhangi bir eliminasyon bilgisi uygulanamaz.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Tolnaftat tıpta uzun süredir kullanılmakta olup etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmış üründür. Bugüne kadar kullanımında da ürünün kullanımını sınırlayabilecek istenmeyen bir etkiye rastlanmamıştır. Etkinlik ve emniyet bilgileri farmakopelerde detaylı olarak yer almıştır.

Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

İtici gaz (Propellant A-31)

Alkol SD-40-2 Anhidroz

Ucon – 50 HB – 660

Butil hidroksitoluen

6.2 Geçimsizlikler

Tolnaftat'ın içerikleri ile ilgili bir geçimsizlik raporu mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

150g'lık metal şişesinde Sprey mekanizması ile,

Karton kutuda, kullanma talimatı ile beraber.

6.6 Tıbbi beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Şişe içeriği basınç altında olduğundan delinmemeli, ezilmemeli, ateşten ve güneş ışığından korunmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL

Tel: 216 612 9191

Fax: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

21.10.2004, 116/63

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.10.2004

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-