

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOCERYL® %5 İlaçlı Tırnak Cilası

2.KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml solüsyon 5 g amorolfin baza eşdeğer 5.574 g amorolfin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her bir gram solüsyon %55.2 a/a'ye eşdeğer 552 mg alkol (etanol) içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

İlaçlı tırnak cilasası

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dermatofitler, küf ve mayaların neden olduğu onikomikozların tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi

LOCERYL®, 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 cilasası aşağıdaki şekilde uygulanmalıdır:

1. LOCERYL®'in ilk uygulanmasından önce etkilenmiş tırnaklar tamamen temizlenmelidir. LOCERYL® ile birlikte temin edilen 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, LOCERYL® uygulamasından en az 10 dakika sonra uygulanabilir.

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

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

2. Ürün ambalajında yer alan tekrar kullanılabilir bir aplikatör ile enfekte olmuş tırnakların tüm yüzeyine tırnak cilası uygulanıp, kuruması beklenir. Uygulama sonrası aplikatör tırnak temizliğinde kullanılmış olan ped ile temizlenir. Şişe sıkıca kapatılır. Her tırnak tedavisi öncesinde, aplikatör kenarlara sürülmeden şişenin içine tekrar daldırılır.

Dikkat: Organik çözücülerle çalışıldığında (tiner, ispirto vb.), tırnaklardaki LOCERYL® 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, LOCERYL®'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için spesifik bir doz önerisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya bölüm 6.1’de listelenen ürünün formülünde bulunan maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LOCERYL® tırnağın etrafındaki deriye uygulanmamalıdır.

LOCERYL®’in gözler, kulaklar ve mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır.

LOCERYL® uygulaması sırasında takma tırnak kullanılmamalıdır.

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

LOCERYL®’in tekrar uygulanmasından önce kozmetik tırnak cilaları dikkatlice temizlenmelidir.

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

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

Ürün tırnak temizleme solüsyonu ile dikkatlice çıkarılmalıdır. Tekrar uygulanmamalıdır.

Bu ilaç, her bir gramda %55,2 (a/a)'ya eşdeğer 552 mg alkol (etanol) içerir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir. Etanol yanıcı bir maddedir ve açık alev, yanan sigara veya bazı cihazların (örneğin saç kurutma makineleri) yakınında kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

LOCERYL®'in 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.

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

LOCERYL®'in 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 LOCERYL® kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

LOCERYL®'in emzirme sırasında kullanımı ile ilgili deneyim sınırlı olduğundan ve LOCERYL®'in süte geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme süresince LOCERYL® kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinmemektedir. Hayvanlarda yüksek oral dozlarda üreme toksisitesi göstermiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makina kullanımı üzerinde bir etki beklenmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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)

Advers ilaç reaksiyonları seyrek.

İmmun sistem hastalıkları

Bilinmiyor*: Aşırı duyarlılık (sistemik alerjik reaksiyonlar)*

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Tırnak bozukluğu, tırnakta renk değişikliği, onikoklazis (kırık tırnaklar), onikoreksi (kırılğan tırnaklar)

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

LOCERYL® tırnak cılasının topikal olarak uygulanmasını takiben bir sistemik doz aşımı etkisi beklenmemektedir. Kazara oral alınması durumunda, gerekli olduğu takdirde uygun semptomatik önlemler alınmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu:Diğer Topikal Antifungaller
ATC kodu: D01AE16

LOCERYL®, 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 cılası formunda, tırnak gövdesinden nüfuz ederek yayılır ve erişimin zor olduğu tırnak gövdesinin altından mantarı 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 güvenlik verileri
Bildirilmemiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Metakrilik asit kopolimer (EUDRAGIT RL100)
Triasetin,
Butil asetat
Etil asetat
Etanol

6.2 Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü
Raf ömrü 36 aydır.
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
Kutuda, aplikatör içeren yüksek dansite polietilen vidalı kapaklı, 2.5 mL'lik bal rengi cam şişede, 30 adet temizleme bezi ve 30 adet tek kullanımlık tırnak törpüsü ile birlikte sunulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ
Galderma International S.A.S. lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
2015/541

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
06.07.2015

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

....../....../.....