

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

JİNOFEKT 600 mg vajinal yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir vajinal yumuşak kapsül 600 mg fentikonazol nitrat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum propil paraben (E217)	0,656 mg
Sodyum etil paraben (E215)	1,172 mg
Soya lesitini	8 mg

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal yumuşak kapsül

Beyaz beyazımsı renkte homojen süspansiyon içeren beyaz beyazımsı renkli, opak oval yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

JİNOFEKT 600 mg vajinal yumuşak kapsül genital candidiasiste (vulvovajinit, vajinit, enfektif akıntı) endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bir tane 600 mg vajinal yumuşak kapsül akşam kullanılır. Eğer semptomlar devam ederse üç gün sonra ikinci bir uygulama daha yapılabilir.

Uygulama şekli:

Vajinal yumuşak kapsül vajinanın en derin kısmına (forniks) yerleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

JİNOFEKT'in çocuklarda kullanımı için uygun bir endikasyon mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.



4.3. Kontrendikasyonlar

- İlacın içerdği aktif maddeye veya tıbbi ürünün herhangi bir eksipiyana aşırı duyarlılık varsa
JİNOFEKT'in kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lezyona uygulandığında veya vajinaya yerleştirilirken geçici hafif bir yanma hissi olabilir. Topikal ürünlerin kullanım süresinin uzatılması hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumda, tedaviyi keserek, uygun diğer bir terapiye başlamak için doktora danışılmalıdır.

Vajinal kapsüller bariyer kontraseptifler ile birarada kullanılmamalıdır (bölüm 4.5'e bakınız). JİNOFEKT'in gebelik sırasında kullanımı önerilmez (bölüm 4.6'a bakınız).

Bu ürün sodyum etil parahidroksibenzoat (E215) ve sodyum propil parahidroksibenzoat (E217) içerdğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

JİNOFEKT soya lesitin ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Vajinal kapsüldeki yağ eksipiyonları ve yağlar lateksten yapılan kontraseptiflere zarar verebilir (bölüm 4.4'e bakınız).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Vajinal kapsüller bariyer kontraseptifler ile bir arada kullanılmamalıdır (bölüm 4.5'e bakınız).

Gebelik dönemi

Fentikonazol'un sıçanlarda 40 mg/kg/gün üzerindeki dozların oral uygulamasının uzamış gebelik ve embriyotoksik etkilere sebep olduğu gözlenmiştir. Fentikonazol dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmemektedir.

Fentikonazol 'ün sıçanlar ve tavşanlar üzerinde teratojenik etkisi bulunmamaktadır. Fentikonazol ve metabolitleri, gebe sıçan ve tavşanlarda vajinal uygulamayı takiben plasentayı geçerler ve emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya metabolitleri sütte tespit edilmektedir.

Gebelik döneminde JİNOFEKT'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, gebelik döneminde kullanımı önerilmez.



Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde JİNOFEKT'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, laktasyon döneminde kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlardaki çalışmalar üreme toksisitesi göstermektedir (bölüm 5.3'e bakınız). İnsanlar için potansiyel kullanımı bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilen etkileşimi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

JİNOFEKT genellikle cilt ve mukozada iyi tolere edilir. İstisna olarak, çok hafif ve kısa süreli eritem reaksiyonları veya normalde hızla kaybolan yanma hissi bildirilmiştir.

Hipersensitivite reaksiyonları veya mikroorganizma dayanıklılığının gelişmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

JİNOFEKT, tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında çok az absorplandığından, sistemik etkiler gözardı edilebilir.

Bahsedilen bu advers olaylar çok nadirdir.

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

Vajinal uygulamayı takiben düşük sistemik absorpsiyon göstermesinden dolayı, doz aşımı görülmez. Kazara yutulması durumunda hasta kusturulur, gerekirse gastrik lavaj uygulanabilir. Kusturmaya ek olarak, hastaya aktif kömür ve uygun bir laksatifle beraber su veya limonata içirilmelidir. Gerekliği takdirde semptomatik tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler; imidazol türevleri
ATC Kodu: G01AF12

JİNOFEKT, geniş spektrumlu bir antimikotiktir.

- *In vitro* olarak Dermatofitler (*Trichophyton*, *Microsporum* ve *Epidermophyton* türlerinin tümü), *Candida albicans* ve diğer cilt ve mukoz infeksiyöz mikotik ajanlar üzerinde yüksek fungistatik ve fungisidal aktivite göstermiştir.



Candida albicans asit proteinazının inhibisyonu da in vitro olarak gözlenmiştir.

- *In vivo* olarak kobaylarda 7 günde dermatofit ve *Candida* kutanöz mikoziste iyileşme meydana getirmiştir.

JİNOFEKT'in Gram-pozitif bakteriler üzerinde antibakteriyel etkisi de vardır.

Tahmin edilen etki mekanizması: peroksit oluşumuna neden olan oksitleyici enzimlerin inhibisyonu ve mantar hücresinin nekrozu; membran üzerinde doğrudan etki.

Fentikonazolün, *Trichomonas vaginalis* üzerinde hem in vivo hem de in vitro olarak etkili olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik testler, hayvanlar ve insanlarda gözardı edilebilir transkutanöz absorpsiyonu göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farede LD₅₀ : oral 3000 mg/kg; i.p 1276 mg/kg (E), 1265 mg/kg (K);

Sıçanda LD₅₀: oral 3000 mg/kg; s.c 750 mg/kg, i.p 440 mg/kg (E), 309 mg/kg (K);

Kronik toksisite: Sıçanlar ve köpeklerde 6 ay boyunca ağızdan 40-80-160 mg/kg/gün verildiğinde genel toksisitenin bazı hafif belirtileri haricinde iyi tolere edilmiştir (başka histopatolojik değişimler olmaksızın 160 mg/kg dozda sıçanlarda karaciğer ağırlığında büyüme ve köpeklerde 80 ve 160 mg/kg dozlarda karaciğer ağırlığındaki büyümeyle ilişkili SGPT' de geçici yükselme).

JİNOFEKT, 6 mutajenik testte mutajen değildir.

JİNOFEKT, kobaylar ve tavşanlarda iyi tolere edilmiştir. Morfolojik ve fonksiyon olarak insan derisine benzeyen ve genellikle çeşitli iritanlara güçlü hassasiyet gösteren deriye sahip olan cüce domuzlarda çok iyi tolere edilmiştir.

JİNOFEKT, hiçbir hassasiyet, fototoksite ve fotoallerji belirtisi göstermemektedir. Hayvanlarda (sıçanlar) yapılan çalışmalar, fentikonazolün dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmedikini göstermektedir. Fentikonazolün yüksek dozlarının (>20 mg/kg) sıçanlara oral uygulanmasının, uzamış gebelik ve distosiye neden olduğu bildirilmiştir. Buna ek olarak, fentikonazolün çok yüksek dozlarının (80 mg/kg) sıçanlar ve tavşanlara uygulanmasıyla fetotoksik ve embriyotoksik etkiler meydana gelmektedir. Sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etkiler gözlenmemiştir. Emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya onun metabolitleri sütte tespit edilmektedir. İnsanlarda, yalnızca az miktarda fentikonazol vajinadan absorbe olmaktadır.



6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Soya lesitini
Sıvı parafin
Beyaz vazelin
Jelatin (sığır kaynaklı)
Gliserol,
Titanyum dioksit (E171),
Sodyum etil paraben (E215),
Sodyum propil paraben(E217).

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanmaz.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Şeffaf PVC/PVDC-Alu blister içerisinde ambalajlanır. Her karton kutu, 1 adet kullanma talimatı ve 2 adet vajinal yumuşak kapsül içerir.

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 Yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2024/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.02.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

