

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BESERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLY® % 1 sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 ml OLY®, 10 mg (1%) alkollü çözelti içerisinde izokonazol içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 200 mg / ml
Etil alkol (%96) 638,4 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri spreyi
Berrak, homojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarında (örneğin, Tinea pedum et manuum, Tinea corporis, Tinea inguinalis, Tinea cruris, Tinea capitis, Candidiasis, Pityriasis versicolor, Erythrasma'da) endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: OLY® günde 1 defa kullanılır.

Genel kural olarak, mantar enfeksiyonlarında topikal tedavi 2-3 hafta süreyle ve inatçı enfeksiyonlarda (özellikle interdigital alanların enfeksiyonunda) 4 haftaya kadar sürdürülmelidir. Daha uzun tedavi süreleri de mümkündür.

Uygulama şekli: Uygulama için koruyucu başlık çıkarılır ve dikey olarak tutulan sprey şişesinin üst kısmına basılır. OLY® günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına ince olarak püskürtülür (sıkılır).

Hastalığın tekrarını önlemek için, klinik iyileşmeyi takiben en az iki hafta daha OLY®'nin kullanılması gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Sınırlı sayıda bebek, çocuk ve gençler üzerinde yapılan çalışmalar, OLY® kullanımına ilişkin herhangi bir negatif etki göstermemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüze uygulamada OLY®'nin göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Tedavi esnasında cilt çok fazla kurursa, ilaveten nötral, yağlı bir preparat kullanılmalıdır.

İnterdigital alanlardaki enfeksiyonların tedavisinde OLY®'nin bir gazlı beze bol miktarda sıkılarak el veya ayak parmak aralarına uygulanması tavsiye edilir.

Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarının (yüze temas eden eşyaların, havluların, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarının) kaynatılarak yıkanması ve her gün değiştirilmesi gereklidir.

OLY® ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir. Tinea pedis varlığında ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir.

Dış genital bölgenin tedavisi veya eşin eşzamanlı profilaktik tedavisi için OLY® kullanımı önerilir. Tedavi sırasında ve sonraki hafta vajinal duştan kaçınılmalıdır.

Bu ilaç her bir mL'sinde 200 mg propilen glikol içerir. İçeriğinde bulunan propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.

Bu ilaç, her bir mL'sinde 638,4 mg alkol (etanol) içerir. Bu miktar yaklaşık 15,96 mL bira veya 6,38 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir. Etanol içeriği nedeniyle açık alev, yanan sigara veya ısı kaynağı cihazların (saç kurutma makineleri) yakınında kullanılmamalı ve bulundurulmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Vajinal izokonazol nitrat ve kumarin tipi antikoagülanlarla (örn., varfarin) eşzamanlı tedavi, antikoagülanın plazma seviyelerinde artışa neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İzokonazol'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda izokonazol içeren preparatların gebelik döneminde kullanılmasıyla teratojenik risk saptanmamıştır.

OLY®'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, 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.

OLY® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İzokonazolün insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirilen bebek için risk göz ardı edilemez. Bu nedenle izokonazol, laktasyon sırasında yalnızca dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır. Emziren anneler, bebek tarafından emilmesini önlemek için OLY®'yi meme bölgesinde kullanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klinik öncesi veriler fertilite üzerinde herhangi bir risk göstermemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OLY®'nin araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İzokonazol tedavisi sırasında birkaç izole vakada kaşıntı, yanma, eritem veya vezikülleşme, gibi lokal semptomlar görülmüştür.

Allerjik deri reaksiyonları da görülebilir.

Klinik çalışmalarda gözlenen advers etkiler MedDRA sınıflandırması doğrultusunda aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir. 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).

Yalnızca pazarlama sonrası deneyimlerde gözlenen advers reaksiyonların sıklığı tahmin edilememektedir. Bu nedenle sıklıkları “bilinmiyor” olarak listelenmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntülü egzama, dishidrozet kontakt dermatit

Bilinmiyor: Alerjik deri reaksiyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Uygulama bölgesinde yanma ve tahriş

Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde kuruluk ve kaşıntı

Seyrek: Uygulama bölgesinde şişme ve çatlak

Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde eritem vezikülleri

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TUFAM)'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

Tek doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre bir defalık doz aşımında (geniş alana uygulanmasıyla absorpsiyon artması) veya yanlışlıkla oral olarak alınması durumunda herhangi bir akut intoksikasyon riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup : Topikal kullanılan antifungaller, imidazol ve triazol türevleri
ATC kodu: D01AC05

İzokonazol, derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için geliştirilmiş bir ilaçtır. Antimikrobiyal etki spektrumu çok geniştir. Hem dermatofitleri ve maya ya da maya benzeri mantarları (Pityriasis versicolora neden olan organizmaları), hem de küf mantarlarını etkiler. Ayrıca Erythrasma'ya neden olan organizmalara karşı da etkilidir.

Pediyatrik popülasyon

143 bebek ve yürümeye yeni başlayan bebek (yaşları 1 ay ve üzeri olan), çocuk ve ergenlerdeki 2 ila 6 hafta arasında kullanımı ile yapılan 17 çalışma (13'ü randomize ve çift kördür), OLY®'nin güvenlik ve etkinlik profilinin, yetişkinlerle benzer olduğunu göstermiştir.

Bebekler	Çocuklar	Gençler	Toplam	Yaş (yıl)*	
(1-23 ay) n (%)	(2≤ - < 12 yaş) n (%)	(12≤ - < 18 yaş) n (%)	n (%)	Ortalama	Ortanca
15 (10,5)	54 (37,8)	74 (51,7)	143 (100) (65 kadın / 78 erkek)	10,2	12
Etkililik					
11 (73,3)	37 (68,5)	57 (77,0)	105 (73,4)	çok iyi	
3 (20,0)	9 (16,7)	13 (17,6)	25 (17,5)	iyi	
1 (6,7)	3 (5,6)	2 (2,7)	6 (4,2)	orta	
0	5 (9,2)	2 (2,7)	7 (4,9)	düşük	

* ICH E11 kılavuzuna göre tanımlanan yaş

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: OLY®'nin etkin maddesi izokonazol, deriye hızla penetre olur. Perkütan absorpsiyon sonucu sistemik etki çok azdır. Boynuzsu tabaka olmasa bile, 4 saatlik uygulamada, uygulanan dozun %1'inden azı, absorbe olur.

Dağılım: Uygulamadan en geç 1 saat sonra, boynuzsu tabakada maksimal etkin madde konsantrasyonuna ulaşılır ve bu seviye en az 7 saat sürer (boynuzsu tabaka: yaklaşık 3500

$\mu\text{g/ml} \pm 7 \text{ mmol/l}$, canlı epidermis yaklaşık $20 \mu\text{g/ml} \pm (40 \mu\text{mol/l})$, dermis yaklaşık $3 \mu\text{g/ml} \pm 6 \mu\text{mol/l}$). Etkin madde düzeyleri boynuzsu tabakada ve epidermiste en önemli patojenlere (dermatofitler, küf ve maya mantarları) karşı minimum inhibitör ve biyosidal antimikotik konsantrasyonlarını birkaç kez aşar ve deride de bu değerlere ulaşır. Başka bir çalışmada, biyosidal antimikotik konsantrasyonlarındaki izokonazol nitrat, 2 haftalık kullanım süresinin tamamlanmasından bir hafta sonra stratum korneumda ve saç köklerinde hala tespit edilebilmiştir. Bazı deneklerde izokonazol nitrat, son uygulamadan 14 gün sonrasına kadar tespit edilmiştir.

Biyotransformasyon: İzokonazol, deride metabolizasyon sonucu inaktive edilmemektedir. Deri yoluyla emilen kısım, insan organizmasında izokonazol metabolizmasını incelemek için çok düşüktü. 33 H-ışaretili izokonazol nitratin intravenöz olarak enjekte edilmesiyle izokonazol, tümüyle metabolize edilir ve hızla elimine edilir. 2,4-dikloro mandelik asit ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit en önemli metabolitlerdir.

Eliminasyon: İşaretili maddenin 1/3'i böbrek yoluyla ve 2/3'si safra ile olmak üzere; total dozun %75'i 24 saat içinde elimine edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hiçbir in vivo karsinojenite çalışması yapılmamıştır.

In vivo tümörjenisite çalışması yapılmamıştır. Bugün sahip olduğumuz bilgilere göre; mutajenite testlerinin ve tekrarlanan toksisite çalışmalarının sonucuna, kimyasal yapı ve etkisinin biyokimyasal mekanizmasına bakıldığında İzokonazol'un tümörjenik potansiyeli olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur.

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan uygulamalarda toksisite, genotoksisite ve üreme toksisitesinin klasik çalışmalarına bağlı olarak klinik öncesi veriler, insanlar için herhangi bir spesifik risk göstermemektedir.

Deride ve mukoz membranlarda yapılan lokal tolerans çalışmalarından alınan sonuçlara göre, terapötik durumlarda belirgin bir lokal irritasyon beklenmemelidir. Tavşan gözünde elde edilen sonuçlara göre, gözün kazara kontaminasyonunda, konjonktivit görülebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Etanol (%96)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 20 ml ve 50 ml çözelti içeren, beyaz, plastik koruyucu kapaklı, sprey pompalı HDPE şişe.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16
34382 Şişli – İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 58 89

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2016/696

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2016

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
