

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERBİSİL® PLUS %1 + %0,1 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 g krem içerisinde;

Terbinafin hidroklorür 10 mg

Mometazon furoat 1 mg

Yardımcı maddeler:

Setil alkol 40mg

Stearil alkol 40mg

Benzil Alkol 10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Parlak, beyaz, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

TERBİSİL® PLUS, egzamatöz reaksiyonlar ile seyir eden derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının (Tinea pedis, Tinea korporis, Tinea kruris, kutanöz kandidiyazis, pityriasis versikolor) başlangıç ve ara tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; ilacın kullanıldığı duruma bağlı olarak, yetişkinlerde ve 16 yaş üstü adolesanlarda günde 1 kez kullanılabilir.

Klinik bulguların gerilemesi birkaç gün içinde olur. Tedavi süresi 10 günü geçmemelidir. Özellikle kasık ve genital bölgedeki lezyonların tedavisinde bu süreye dikkat edilmelidir. Düzensiz kullanım veya tedavinin erken kesilmesi hastalığın yineleme riskini artırır. Tedavi sonrasında iki hafta içerisinde iyileşme bulguları görülmezse doktora başvurulmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

TERBİSİL® PLUS uygulanmasından önce, deride uygulama yapılacak bölge temizlenmeli ve kurulanmalıdır. TERBİSİL® PLUS, ilgili deri bölgesine ve çevresine ince bir tabaka halinde uygulanmalı ve hafifçe ovuşturulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde, topikal kullanılan TERBİSİL® PLUS ile yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Mometazon furoat ve terbinafin hidroklorür bileşiminin, çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği bilinmediğinden, 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

TERBİSİL® PLUS'ın yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TERBİSİL® PLUS'ın içeriğinde bulunan terbinafin hidroklorüre, mometazon furoata veya diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1). TERBİSİL® PLUS; fasiyel rozasea, akne vulgaris, perioral dermatit, perianal ve genital kaşıntı, bakteriyel (örn. impetigo), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster ve suçiçeği) enfeksiyonlar, varisella, tedavi alanında tüberküloz, frengi veya aşı sonrası reaksiyonlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TERBİSİL® PLUS sadece haricen kullanılır. Göz içi basıncının artma riskine karşılık, gözle temasından kaçınılmalıdır. Yanlışlıkla gözle teması halinde, göz bol su ile temizlenmelidir. Herhangi bir semptom gelişmiş ise hekime danışılmalıdır.

TERBİSİL® PLUS; bir kortikosteroid içerdiğinden, atrofik cilt, kütanöz ülser, akne vulgaris, hassas cilt damarları, perianal ve genital pruritusta kullanımı tavsiye edilmez. Açık yaralar ve mukoz membranlarla temastan kaçınılmalıdır.

TERBİSİL® PLUS tedavisi sırasında iritasyon ve duyarlılık meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Diğer topikal veya oral kortikosteroidlere alerjik-tip reaksiyon gösteren kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda devamlı topikal tedaviden uzak durulmalıdır. Özellikle geniş deri yüzeylerinde, intertriginöz deri alanlarında, kapalı bandaj altındaki uygulamalarda veya uzun süreli uygulamalarda lokal ve sistemik toksisite görülebilir.

Güçlü topikal kortikosteroidlerin sistemik Emilimi; bazı hastalarda tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan (geriye dönüşümlü) hormonal etkilere (hipofiz adrenal korteks ekseninin baskılanmasına, Cushing sendromu belirtilerine), hiperglisemi ve glikozüriye yol açabilir. Seyrek olarak, kortikosteroid kullanımının kesilmesine bağlı olarak belirtiler görülebilir. Böyle durumlarda, sistemik yoldan kortikosteroid yerine koyma tedavisi yapılabilir.

Çocuklar, deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranının daha büyük olmasından dolayı,

topikal kortikosteroidlerce uyarılan hormonal etkilere (HPA eksenı baskılanması ve Cushing sendromuna) karşı erişkin hastalardan daha fazla bir duyarlılık gösterebilirler. Çocuklarda topikal steroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Hastalar, ciddi yanıklar oluşma riski nedeniyle ürünü kullanırken, sigara içmemeleri veya açık alev yaklaşmaları konusunda uyarılmalıdır. TERBİSİL® PLUS ile temas eden kumaşlar (giysi, nevresim, sargı bezi vb.) kolaylıkla alev alır ve ciddi bir yangın tehlikesine yol açar. Giysileri ve nevresimleri yıkamak, ürünün bu etkisini azaltabilir fakat tamamen ortadan kaldırmaz.

Kandidiyazis: Asit pH'lı sabunlar ile beraber kullanımı önerilmemektedir. Bu durum kandida türleri için uygun bir büyüme ortamı oluşturur.

TERBİSİL® PLUS, göz kapağı dahil oftalmik olarak kullanılmamalıdır. Çünkü çok seyrek olarak glokom veya subkapsüler katarakta yol açabilir.

Görsel rahatsızlık, sistemik ve topikal (intranazal, inhale ve intraoküler) kortikosteroid kullanımı ile rapor edilebilir. Eğer bir hasta sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra rapor edilen bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gösteriyorsa, katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkları da içerebilecek olası görsel rahatsızlıkların nedenlerini değerlendirmek için hastanın bir göz doktoruna sevkı düşünülmelidir.

Terbinafin hidroklorür kullanımı, toksik epidermal nekrolize neden olabilir. Ayrıca deride iritasyon ve hassasiyet gözlemlenebilir.

Düzenli hijyenik önlemler, TERBİSİL® PLUS ile tedavinin başarısı için esastır. Ayaktaki mantarlarda, ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları iyice kurulanmalı ve çoraplar her gün değiştirilmelidir.

TERBİSİL® PLUS'ın içeriğinde bulunan,

- Setil alkol ve Stearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.
- TERBİSİL®, 1 mg'sinde 0,1 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol hafif derecede lokal tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik veya

laktasyon Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan mometazon furoat ve terbinafin hidroklorürün, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

TERBİSİL® PLUS'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Mometazon furoat ile hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TERBİSİL® PLUS, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kadınlarda topikal uygulanan kortikosteroidlerin teratojenik etkilerini gösteren çalışmalar yoktur. Bu nedenle hamilelik sırasında bu tür ilaçlar, yarar ve riskleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hamilelik sırasındaki uygulama geniş yüzeyler üzerinde olmamalı ve uzun tedavi sürelerini kapsamamalıdır.

TERBİSİL® PLUS'ın gebe kadınlarda kullanımının güvenilirliği ile bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel yarar fetüs üzerindeki potansiyel risklerinden üstünse kullanılmalıdır. Bu sınıfa dahil olan ilaçlar gebe kadınlarda büyük miktarlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

TERBİSİL® PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan mometazon furoatın, topikal yolla uygulandığında anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Terbinafin ise anne sütüne geçmektedir. TERBİSİL® PLUS'ın diğer bir etkin maddesi olan terbinafin hidroklorür memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde anne sütüyle atılmaktadır.

TERBİSİL® PLUS, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Ayrıca bebekler, meme de dahil olmak üzere tedavi edilen herhangi bir cilt bölgesi ile temas ettirilmemelidir.

Üreme yeteneği / (Fertilite)

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir. Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikro nükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, terbinafinin fertilitayı etkilemediği görülmüştür ve insanlarda fertilitenin etkilenebileceğini düşündüren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uygulama bölgesinde pruritus, deri ekfoliyasyonu, uygulama yerinde ağrı, uygulama yerinde tahriş, pigmentasyon bozukluğu, deride yanma hissi, eritem, kabuklanma vs. gibi lokal semptomlar görülebilir. Bu minör semptomlar, sporadik bildirilen ve tedavinin

kesilmesini gerektiren deri döküntüsünün de aralarında bulunduğu aşırı duyarlılık reaksiyonlarıyla karıştırılmamalıdır. Kazara gözle temas etmesi durumunda, TERBİSİL® PLUS gözlerde tahrişe neden olabilir. Nadiren alıtta yatan mantar enfeksiyonu ağırlaşabilir. 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).

Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Folikülit, alopesi

Bilinmiyor: Enfeksiyon, fronküloz

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Yanma hissi

Bilinmiyor: Parestezi

Göz hastalıkları

Seyrek: Gözde tahriş

Bilinmiyor: Bulanık görme

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Deri eksofoliyasyonu ve pruritus

Yaygın olmayan: Deri lezyonu, kabuklanma, deri rahatsızlığı, pigmentasyon bozukluğu, eritem, deride yanma hissi

Seyrek: Deri kuruluğu, kontakt dermatit ve egzama

Bilinmiyor: Deri döküntüsü, hipertrikozis, striae, sivilce ve deri atrofisi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağrı, uygulama yerinde ağrı, uygulama yerinde tahriş

Seyrek: Derinin durumunun kötüleşmesi

Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Topikal dermatolojik kortikosteroidlerle seyrek olarak bildirilen lokal advers reaksiyonlar: ciltte kuruluk, iritasyon, dermatit, perioral dermatit, deride maserasyon, miliaria ve telanjiektazi.

Çocuklar, deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranının daha büyük olmasından dolayı, topikal kortikosteroidlerce uyarılan hormonal etkilere (HPA eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna) karşı erişkin hastalardan daha fazla bir duyarlılık gösterebilirler. Çocuklarda topikal steroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır.

Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir

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

Deri üzerine uygulama ile doz aşımı bildirilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezlik ile sonuçlanabilir. Bu durumda tedaviye son verilmelidir. Eğer HPA eksenini baskılanması meydana gelmiş ise, ilacın kesilmesi uygulama sıklığının azaltılması veya daha düşük potensli bir steroidin tercih edilmesi gerekir. Doz aşımı durumunda, gerekli olan semptomatik destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi belirtileri neredeyse tamamen geri dönüşlüdür. Gerekli olduğunda, elektrolit dengesizliği tedavi edilmelidir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin yavaşça kesilmesi önerilmektedir. Topikal uygulanan terbinafin içeren bir kremin, düşük sistemik absorpsiyonundan kaynaklanan doz aşımı olasılığı son derece düşüktür. 200 mg terbinafin hidroklorür içeren 20 gram TERBİSİL® PLUS kremin, yanlılıkla ağız yolundan alınması, 250 mg'lık bir terbinafin tabletin (yetişkin oral doz birimi) kullanılmasıyla benzer kabul edilebilir. Bununla birlikte, terbinafin içeren kremin daha yüksek bir miktarda ağız yoluyla alınması durumunda, terbinafin içeren tabletin doz aşımında görülen benzer yan etkilerin oluşması beklenir. Bu yan etkiler, baş ağrısı, bulantı, epigastrik ağrı ve sersemlik hissidir. İlacın eliminasyonu esasına dayanan önerilen doz aşımı tedavisi, başlıca aktif kömür verilmesi ve eğer gerekirse semptomatik destekleyici tedavi uygulamasıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanım için diğer antifungaller, kombinasyonlar

ATC Kodu: D01AE20

TERBİSİL® PLUS'ın bileşiminde, antienflamatuvar ve antipruritik etkilere sahip mometazon furoat ile güçlü bir topikal antifungal ilaç olan terbinafin hidroklorür birlikte kullanılmaktadır. Terbinafin hidroklorür; Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea kruris, kutanöz kandidiyazis, pityriasis versikolor gibi dermatofitlerin neden olduğu fungal deri enfeksiyonlarında geniş antifungal aktivite spektrumu olan bir allilamindir. Düşük konsantrasyonlarda terbinafin dermatofitlere, küf mantarlarına ve bazı dimorfik mantar türlerine karşı fungusidal etki gösterir. Maya mantarlarına karşı etkisi, türe bağlı olarak, fungusidal (örn. Candida albicans, Pityrosporum orbiculare veya Malassezia furfur) veya fungostatik özelliktedir.

Terbinafin, mantarın sterol biyosentezini erken dönemde spesifik olarak engeller. Bu durum ergosterol yetmezliğine ve intraselüler skualen birikimine yol açarak, mantar

hücresinin ölümü ile sonuçlanır. Terbinafin, mantar hücre membranında skualen epoksidaz enzimi inhibisyonu yolu ile etki gösterir. Skualen epoksidaz enzimi sitokrom P450 sistemine ağlanmaz. Terbinafin, hormonların veya diğer ilaçların metabolizmasını etkilemez. Mometazon furoat; belirgin antienflamatuvar, antipruritik ve antipsöriyatik etkilere sahip bir kortikosteroiddir.

Kortikosteroidler, böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda, antienflamatuvar etki sağlamak veya bağışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar. Topikal uygulanan kortikosteroidler antienflamatuvar, antipruritik özellikleri nedeniyle, kortikosteroidlere yanıt veren dermatozların tedavisinde etkilidir. Derinin iltihabi ve alerjik durumlarında, iltihabı önler ve kaşıntı, yanma veya ağrı gibi şikayetleri hafifletir.

Topikal kortikosteroidler normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı, üründe kullanılan sıvı maddelerine, epidermin bütünlüğüne ve kapalı pansuman uygulamasına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin pansumanla kapatılması halinde, deri yolu ile emilim artar.

Farelerde yapılan kroton yağı deneyinde, tek uygulama sonrasında mometazon furoat betametazon valerata eşdeğer ve beş uygulama sonrasında ise betametazon valerattan yaklaşık 8 kat daha etkili bulunmuştur. Gine domuzlarında yapılan bir çalışmada; 14 uygulama sonrasında mometazon, betametazon valerata göre *Malassezia ovalis*'e bağlı epidermal akantozun (anti-psöriyatik aktivitenin) azaltılmasında iki kat daha etkili bulunmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İnsanda, TERBİSİL® PLUS'ın topikal uygulama sonrasındaki farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim: Terbinafin hidroklorürün topikal olarak uygulanmasından sonra, uygulanan dozun %5'inden azı emilir; bu nedenle sistemik etkilenme çok düşüktür.

%0,1'lik krem formundaki mometazon furoat preparatının topikal uygulamasından sonra sistemik emilimi çok düşüktür. İnsanlarda sağlam deriye uygulanan dozun yaklaşık %0,4'ü emilir. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeylerde bağlanırlar. Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat kreminin hipotalamus- hipofiz-surreal eksenini üzerindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği, düşük sistemik emilim ve biyoyararlanım ile tutarlı oldukları saptanmıştır.

Dağılım: Bir hafta TERBİSİL® PLUS uygulamasını takiben terbinafin konsantrasyonunun tedavi kesildikten sonra en az 7 gün süreyle, etkilenen stratum korneum tabakasında fungusidal etki için gerekli olan yükseklikte olduğu görülmüştür. Topikal uygulama sonrası kandaki terbinafin düzeyleri çok düşük olduğundan, terbinafin metabolizması topikal uygulama sonrasında incelenemez.

Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine

değişen düzeyde bağlanırlar.

Biyotransformasyon: Topikal uygulama sonrası kandaki terbinafin düzeyleri çok düşüktür. Bu nedenle, terbinafin biyotransformasyonu topikal uygulama sonrası incelenemez. Oral kullanılan terbinafinin biyotransformasyonu sonucunda başlıca üriner yoldan atılan, antifungal etkisi olmayan metabolitler oluşur. Birikim oluşması söz konusu değildir. Emilen mometazon furoat esas olarak karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon: Terbinafin hidroklorürün eliminasyon yarılanma ömrü 17 saattir. Perkütan absorpsiyon sonrasında topikal steroidler böbreklerden atılırlar.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Topikal yolla uygulandığından bu bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

TERBİSİL® PLUS ile ilgili, klinik öncesi güvenliğine ilişkin deney hayvanlarında yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Bununla birlikte, TERBİSİL® PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikro nükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir.

Terbinafin ile yapılan bir seri standart in vitro ve in vivo genotoksikite çalışmasının sonuçları, ilacın mutajenik veya klastojenik potansiyeline dair hiçbir delil olmadığını ortaya koymuştur. Sıçanlarda veya tavşanlarda yapılan çalışmalarda, fertilité veya diğer üreme parametrelerinde hiçbir advers etki gözlenmemiştir.

Sıçanlarda ve köpeklerde yapılan uzun dönem çalışmalarda (1 yıla kadar), yaklaşık 100 mg/kg/gün'e kadar terbinafin oral dozlarında, belirgin bir toksik etki gözlenmemiştir. Yüksek oral dozlarda ise, karaciğer ve muhtemelen böbrekler de potansiyel hedef organlar olarak tanımlanmışlardır.

Farelerde yapılan, iki yıllık bir oral karsinogenesis çalışmasında, 130 mg/kg/gün (erkek) ve 156 mg/kg/gün (dişi) dozlar ile yapılan terbinafin tedavisinde herhangi bir neoplastik veya diğer anormal bulgu saptanmamıştır. En yüksek doz seviyesi olan 69 mg/kg/gün doz ile, sıçanlarda yapılan iki yıllık bir oral karsinogenesis çalışmasında, erkeklerde karaciğer tümörlerinin oluşumunda artış gözlenmiştir. Peroksizom proliferasyonu ile ilişkilendirilebilen bu değişimler; farelerde yapılan karsinogenesis çalışmasında veya farelerde, köpeklerde ve maymunlarda yapılan diğer çalışmalarda gözlenmemiş olup; türe özgü değişikliklerdir.

Yüksek dozda oral terbinafin uygulanan maymunlarda, çalışmalar süresince yüksek dozlarda (toksik olmayan etki seviyesi 50 mg/kg'dır) retinada refraktif bozukluklar gözlenmiştir. Bu bozukluklar, oküler dokularda bir terbinafin metabolitinin varlığına bağlıdır ve ilaç verilmesi kesildikten sonra kaybolmuştur. Histolojik değişiklikler ile ilişkili değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- İzopropil Miristat
- Benzil Alkol
- Sorbitan Monostearat

- Setil Palmitat
- Setil Alkol
- Stearil Alkol
- Polisorbat 60
- Hekzilen Glikol
- Sodyum Hidroksit
- Deiyonize Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g ve 30 g'lık ambalajlarda, HDPE beyaz kapaklı laklı alüminyum tüplerde, kullanma talimatı ile beraber karton kutu içinde sunulmaktadır.

6.6. 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 Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Faks: (+90 212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI

2021/577

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.12.2021

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
