

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1 . BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİKODERM %1 çözelti

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tolnaftat 10 mg/mL

Yardımcı madde:

Butil hidroksitoluen 1 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3 . FARMASÖTİK FORM:

Solüsyon

Renksiz, saydam sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Avuç içi, el ve parmak aralarındaki *Tinea manum*'un,
- Ayak tabanı ve ayak parmakları arasındaki *Tinea pedis*'in,
- *Tinea kruris* ve *Tinea corporis*'in lokal tedavilerinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 2 ila 3 kez 1 ila 3 damla kadar kullanılır.

Kaşıntı ve yanma duyuları 24 ila 72 saat içinde hafifler, tam bir tedaviye 2 ila 4 haftada erişilir. Bu nedenle enfeksiyondan tamamen kurtulmak için, hastalık semptomları geçtikten sonra, doktor başka şekilde önermemişse, iki hafta süre ile MİKODERM ile tedaviye devam edilir.

Doz uygulanması atlanmamalıdır. Eğer kullanma dozu unutulursa, elden geldiği kadar çabuk giderilmeli ve doz programına devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Haricen uygulanır.

İlaç uygulanmadan önce hastalıklı deri kısmı yıkanır ve kurulanır. Hastalıklı yüzeyi tamamen örtecek kadar, 1 ila 3 damla kadar damlatılıp hafifçe masaj yapılır.

Yeniden mikrop kapmayı önlemek için tedavi sresinde temizlik koşullarına tam olarak uyulmalıdır. İlaç uygulandıktan sonra ellerin iyice yıkanması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Tolnaftatın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair bir bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Tolnaftat, doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Özel doz ayarlamasına gerek yoktur. Pozoloji ve uygulama şekli yetişkinler ile aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tolnaftata veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde, MİKODERM kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

MİKODERM ile tedavi sırasında eğer deri lezyonları daha ciddi bir durum alırsa, mikroorganizmanın türü araştırılmalı ve bu süre içinde tedavi durdurulmalıdır.

Eğer, MİKODERM ile dört haftalık tedavinin sonunda hasta iyileşme göstermemişse, teşhis yeniden gözden geçirilmelidir. *Candida albicans* gibi duyarlı olmayan mantar veya bakterilerin de yer aldığı karışık enfeksiyonlarda, tedaviye topikal veya sistemik antiinfektif eklenmesi gerekebilir.

MİKODERM'in göze ve mukoz dokuya temasından kaçınılmalıdır. Saçlı deri enfeksiyonlarında kullanılmamalıdır.

MİKODERM'in içeriğinde bulunan butil hidroksitoluen, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir.

Haricen kullanılır, yutulmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hiçbir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir ek bilgi bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir ek bilgi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

MİKODERM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Tolnaftat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Tolnaftat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MİKODERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin ocuk açısından faydası ve MİKODERM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

MİKODERM ile üreme yeteneği/fertilite üzerine yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deride tahriş ve şiddetli kaşıntı, kontakt dermatit

MİKODERM hassasiyet oluşumuna neden olmaz ve normal kullanımda intertriginöz ve açıktaki, normal veya yaralı deride batma veya iritasyona neden olmaz. Bununla birlikte, hafif iritasyon ve duyarlılık oluşturduğu bildirilmiştir.

4.1. Doz aşımı ve tedavisi

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak kaza ile yutulması durumunda uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Topikal Antifungalller

ATC Kodu: D01AE18

Tolnaftat dermatofitlerin, *Microsporum* ve *Trichophyton sp.*, büyümesini inhibe eder. Tolnaftat skualen epoksidaz enziminin inhibisyonu yolu ile fungal hücre duvarlarında ergosterol biyosentezinin inhibisyonuna neden olarak fungusid etki gösterir. Skualen epoksidaz enziminin inhibisyonu ile skualenden 2-3-oksidoskualen oluşumu ve bu sayede de mantar hücresi duvarının esas maddesi olan ergosterol sentezlenmesi engellenmiş olur.

T. mentagrophytes suşları üzerine yapılan çalışmada tolnaftatın doza bağımlı bir biçimde işaretlenmiş sterol miktarında azalmaya neden olurken, skualen miktarında da artışa neden olduğu gösterilmiştir.

Tolnaftat'ın *Trichophyton mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *Epidermophyton floccosum* ve *Microsporum canis* için minimum inhibe eden konsantrasyonu 0.08 ve 0.008 µg/mL arası, *T. rubrum* için 3.0 µ g/mL'dir. Buna karşılık tolnaftatın *Candida albicans*, bazı *Aspergillus* türleri ve bakteriler üzerine bir etkisi yoktur.

Tolnaftat' ın etkinlik ölçüsü 1/3.000.000 konsantrasyonda bile *Tinea rubrum*'a karşı etkin olması ile kesinleşmiştir.

Tinea cruris, *Tinea corporis*, *Tinea pedis*, *Tinea versicolor* üzerinde yapılan kontrollü klinik çalışmalarda başarı, kimi durumlarda %80'lik bir orana erişmektedir.

Tolnaftat'ın topik uygulamasının klinik sonuçları, yukarda belirtilen enfeksiyonların, parenteral yolla Griseofulvin uygulanarak elde edilecek sonuçlardan daha iyidir. Ancak Tolnaftat, mikonazolden daha az etkilidir. Örneğin, *Tinea pedis*'te iyileşme oranı tolnaftat için yaklaşık % 80 iken, bu oran mikonazol için %95 kadardır.

Başın saçlı derisinde *Trichophyton tonsurans* ve *Micosporum audouini*'nin neden olduğu lezyonlar tolnaftata yanıt vermemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler

Topikal olarak uygulanan MİKODERM'in cilt yolu ile sistemik absorpsiyonu mümkün değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Tolnaftatın akut ve kronik toksisite ve kanserojenik etkisi üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Ratlarda ve farelerde yapılan çalışmalarda, tolnaftat, fatal ya da postnatal gelişime zarar veren herhangi bir etki göstermemiştir.

Deneysel çalışmalarda, topikal olarak uygulanan tolnaftatın bilinen bir teratojenik ve mutajenik etkisi olduğu saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Bütil hidroksitoluen

Polietilen glikol 400

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf Ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 20 mL’lik bal rengi ecza şişesi

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İLKADIM/SAMSUN

8. RUHSAT NUMARASI

17.05.1983 - 132/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.05.1983

Ruhsat yenileme tarihi: 07.05.2010

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ