

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZALAIN® % 2 çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

- **Etkin madde:**
Her 1 ml ZALAIN® ;
Sertakonazol nitrat.....20 mg
- **Yardımcı madde(ler):**
ZALAIN®, her 1 ml’de 50 mg propilen glikol içerir.
“Yardımcı maddeler için Bkz. Bölüm 6.1.”

3. FARMASÖTİK FORM

Kutanöz uygulama için sprey halinde çözelti.

Şeffaf renksiz alkol kokulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Dermatofitlerin etken olduğu tinea pedis (ayak mantarı), tinea kruris (kasık mantarı), tinea corporis (vücut mantarı), tinea barbae (sakal mantarı) ve tinea manum (el mantarı), kandidiyazis (monoliyazis) ve Pitiriyazis versikolor gibi yüzeysel mantar enfeksiyonlarının topikal tedavisinde endikedir. Aynı zamanda pityrosporum türlerinin etyolojide rol alabildiği seboreik dermatit ve pitiriazis kapitis gibi cilt hastalıklarının topikal tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İyileşme için gerekli tedavi süresi, etiyolojik ajana ve enfeksiyonun yerine bağlı olarak hastadan hastaya değişiklik gösterir. Genel olarak, çoğu durumda tedavinin ikinci ve dördüncü haftaları

arasında klinik ve mikrobiyolojik remisyon sağlansa da, etiyolojik ajanın ortadan kaldırılmasıyla toplam klinik ve mikrobiyolojik remisyon sağlamak ve hastalığın nüksetmemesi için tedavinin 4 hafta sürmesi önerilir.

Uygulama şekli: Etkilenmiş bölgenin etrafında 1 cm deriyi kaplayacak şekilde ürünü günde bir veya iki kez (tercihen gece veya hem sabah, hem gece), lezyonun üzerine nazikçe ve eşit olarak uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona özel doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyona özel doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

ZALAIN[®], sertakonazole ve/veya içeriğindeki diğer maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göz ile temasından kaçınınız.

Yardımcı madde olarak içerdiği propilen glikol deride irritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Yüksek miktarda sertakonazolün topikal uygulamasından sonra plazma düzeyleri tespit edilmemiştir. Bununla birlikte, yenidoğanlarda ve hamile kadınlarda güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmadan önce risk/yarar oranı değerlendirilmelidir. Doğum kontrolü (kontrasepsiyon) ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Yüksek miktarda sertakonazolün topikal uygulamasından sonra plazma düzeyleri tespit edilmemiştir. Bununla birlikte, yenidoğanlarda ve hamile kadınlarda güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla gebelik döneminde kullanılmadan önce risk/yarar oranı değerlendirilmelidir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fötal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi:

Emzirme döneminde kullanılmadan önce risk/yarar oranı değerlendirilmelidir.

Yüksek miktarda sertakonazolün topikal uygulamasından sonra plazma düzeyleri tespit edilmemiştir. Bununla birlikte, yenidoğanlarda ve hamile kadınlarda güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla emzirme döneminde kullanılmadan önce risk/yarar oranı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Lokal uygulandığında toksik etki veya ışığa duyarlılaşma olmadan iyi tolere edilir.

Tedavinin ilk günlerinde az veya hafif lokal veya geçici eritematöz reaksiyon vakaları bildirilmiştir, ancak tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine 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).

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen advers etkiler:

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın

Eritem, şiddetli kaşıntı hissi ve yanma hissi gibi lokal tahammülsüzlük reaksiyonları görülür.

Seyrek

Seyrek olarak kontakt dermatit ve ekzema görülür.

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: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Etkin maddenin konsantrasyonu ve uygulama şekli göz önüne alındığında, zehirlenme imkansızdır; ancak, kazayla yutulması durumunda, uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungaller – İmidazol ve triazol türevleri

ATC Kodu: D01AC14

Sertakonazol hem fungistatik, hem de fungisid etki gösterir. Fungistatik etki ile ergosterol sentezini inhibe ederek fungal hücre duvarının yok olmasına neden olur, bu da mantarın proliferasyonunu azaltır. Fungisid etki, fungal hücrelerin membran permeabilitesini azaltarak yaşama kabiliyetini azaltır.

Sertakonazolün geniş *in vitro* aktivite spektrumu şunları içerir:

- Patojenik mayalar: *Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Malassezia*, *Rhodotorula* ve *Cryptococcus*;
- Dermatofitler: *Microsporum*, *Tricophyton* ve *Epidermophyton*;
- Fırsatçı filamentöz mantarlar: *Aspergillus*, *Alternaria*, *Acremonium*; *Fusarium* ve *Scopulariopsis*;
- Dermatolojik enfeksiyonlara neden olan mikroorganizmalar: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Propionibacterium* ve *Bacteroides*;
- *Trichomonas vaginalis*.

Sertakonazol %2 krem, bir kobayda *Trichophyton mentagrophytes*'in neden olduğu dermatofitozun tedavisinde çok etkili olmuştur.

3 ve 12 gün süreyle iki tedavi gerçekleştirilmiş ve enfekte ve tedavi edilmemiş hayvanlarda sertakonazolün etkililiği klinik (alopesi ve lezyon) ve mikrobiyolojik (*T. mentagrophytes* tedavisi) parametrelere göre değerlendirilmiştir.

Kobaylarda yapılan cildi tutma süresi testlerinde sertakonazolün uygulamadan 12, 24, 48 ve 72 saat sonra iyi dermal aktiviteye sahip olduğu gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sağlıklı gönüllülere ardışık 14 gün boyunca günlük olarak % 2'lik sertakonazol nitrat krem yüksek dozlarda uygulandığında tedavinin sonunda kanda veya idrarda saptanabilir ilaç seviyelerinin olmadığı görülmüştür. Analitik yöntemin (HPLC) hassasiyeti 25 ng/ml olarak kaydedilmiştir.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Tedavi edilen vakaların kan veya idrarlarında sertakonazole rastlanmamıştır; bu da sertakonazolün topikal uygulamasının ardından sistemik absorpsiyonunun çok az olduğunu ya da hiç olmadığını garanti eder.

DeneySEL ve klinik-farmakolojik çalışmalarla kanıtlanan yüksek antifungal etki ve mükemmel güvenlik profili, sertakonazolün %2'lik çözeltisini; topikal olarak uygulanan ilaçlar için en uygun profile sahip bir ürün kılar.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Toksikolojik çalışmalarda oral yoldan uygulanan en yüksek dozda (8 g/kg) fareler ve sıçanlar %100 oranla hayatta kalmış olup, bu türlerdeki LD₅₀ değeri belirlenmemiştir.

Uzun süreli oral ve dermal uygulama önemli yan etkilere neden olmamıştır. Kronik uygulama çalışmalarında verilen yüksek dozlarda görülen toksik etkiler arasında düşük kilo artışı, bazı hepatik biyokimyasal parametrelerde artış, gelinciklerde hepatik enzim indüksiyonu ve

luteinizan etki ile ilişkili hafif hepatomegali yer almakta olup, bu etkiler imidazol grubu tüm antifungal ajanlar için geçerlidir.

Sıçanlarda, toksik etkilere neden olmayan doz, oral yoldan 50 mg/kg'dır.

Embriyodaki fetotoksisite çalışmaları, sıçanlarda ve tavşanlarda minimal toksik etkiler ortaya çıkarmıştır. Toksik etkilere neden olmayan maksimum doz 100 mg/kg'dır; bu nedenle, diğer imidazol grubu antifungal ajanlardan farklı olarak kullanımı çok güvenlidir.

Bakteriyel ters mutasyon testinden (AMES) elde edilen sonuçlar, Drosophila'daki cinsiyete bağlı mutasyonlar, mikronükleer eritrositler ve tümü pozitif olmamakla birlikte benzer kromatitler arasındaki değişim, sertakonazolün kromozomal lezyonlar veya mitotik sürecin gelişimi ile birlikte görülen etkileşimler gibi punktat mutasyonlara neden olmadığını göstermiştir. Başka bir promutajenik aktivite kaydedilmemiştir.

Hem sağlıklı hem de hasarlı ciltte mukemmel tolerans gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- Propilen glikol
- Gliserol formal
- Etanol (% 96)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, doz ayarlayıcı, valf ve pompa+beyaz PE kapaklı, beyaz LDPE şişede 30 ml, 50 ml veya 100 ml çözelti içeren sprey şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

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

FERRER Internacioanal S.A.lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015/646

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.08.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

-