

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOPROX %1,5 şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir şişe (100 mL) 1,5 g siklopiroks olamin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saçlı deriye uygulama için şampuan.

Koyu sarı veya karamel renkli viskoz sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Pityriasis Capitis (Kepeklenme) veya seboreik dermatit gibi saçlı deri hastalıklarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi

Erişkin ve 12 yaşından büyük çocuklarda:

Haftada 2-3 kez saçlı deri üzerine bölgesel uygulanarak kullanılır.

Önerilen tedavi süresi 4 haftadır.

Uygulama şekli

Saçlar ıslatılır ve bol köpük oluşumu için yeterli miktarda LOPROX uygulanır.

Köpük oluşumu sağlandıktan sonra, parmak uçları ile masaj yapılarak 3-5 dakika bekletilir.

Sonra saçlar su ile durulanır.

Bu işlem bir kez daha tekrarlanır.

Bu iki uygulama işleminde LOPROX' un saçlı deriyle temas etmesi için 3-5 dakika süreyle saçlı deri üzerinde kalması gerekir.

Genellikle bir avuç içi kadar şampuan bir yıkama için yeterlidir.

Haricen uygulanır. Saçlı deri üzerine bölgesel uygulanarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği için özel kullanım durumu yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda test edilmemiştir. Bu nedenle 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

Erişkin ve 12 yaş üzeri için verilen dozaj bilgileri geçerlidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

LOPROX'un bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LOPROX sadece harici kullanım içindir.

LOPROX seyrek olarak deri iritasyonuna neden olabilir. Eğer iritasyon olursa ve devam ederse tedavi kesilmelidir.

Seyrek durumlarda genelde kimyasal hasar görmüş (örneğin, saçların boyatılması nedeniyle), kırılmış saçlı hastalarda saçlarda renk değişikliği görülmüştür.

Diğer şampuanlarla olduğu gibi gözlere temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.

LOPROX'un içerdiği polikuaternium bazı kişilerde ciltte tahrişe ve deri reaksiyonlarına neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir veri yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bilinen bir veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Bilinen bir veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi:B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda siklopiroks olamin kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Siklopiroks olamin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının siklopiroks olaminine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. LOPROX' un laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Ağızdan veya subkutan siklopiroks olamin uygulanan hayvanlarda gerçekleştirilen çalışmalarda fertilite üzerine olumsuz bir etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri üzerine hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Uygulama yerinde aşırı duyarlılık, alerjik kontakt dermatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok yaygın: cilt irritasyonu*, pruritus(kaşıntı)*

Yaygın: Eritem*, döküntü*, ciltte yanma hissi

Seyrek: deri eksfoliasyonu*, egzama, alopesi*, alopesi gibi saç bozuklukları, renk değişiklikleri, doku değişiklikleri (kuru saç, keçeleşmiş ve mat saç).

*Bu etkiler aynı zamanda altta yatan hastalığın da belirtileri olduğundan, bu advers reaksiyonların belirtilerin kötüleşmesi şeklinde ortaya çıkması beklenmektedir.

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

Yanlışlıkla ağız yolundan alınması durumunda, destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır. Aspirasyonu önlemek amacıyla, kusturma veya mide lavajı uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dermatolojikler, dermatolojik kullanım için antifungaller, topikal kullanım için antifungaller, topikal kullanım için diğer antifungaller

ATC Kodu: D01AE14

Etki mekanizması

Siklopiroks olamin, *Malassezia furfur* (daha önce *Pityrosporum ovale* veya *Pityrosporum orbiculare* olarak bilinen) mantarı dahil çeşitli mantar türlerinin büyümesini inhibe etmede in vitro aktif bir hidroksipiridon antifungal ajandır. *Malassezia furfur*, kepeklenme ve seboreik dermatitte nedensel ajan olarak ilişkili bulunmuştur. Ayrıca siklopiroks olamin bazı anti-inflamatuvar aktivite de göstermektedir.

Farmakodinamik etkiler

Siklopiroks olamin %1.5 şampuan, *Malassezia* türlerine karşı in vivo antifungal aktivite göstermektedir.

Bir klinik çalışmada siklopiroks olamin %1.5 şampuanın kepeklenme ve /veya seboreik dermatiti olan kişilerin saçlı derilerinden alınan örneklerde *Malassezia furfur* suşlarının sayısını anlamlı şekilde azalttığı gösterilmiştir

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İnsan cildine %1'lik siklopiroks olamin kremin topikal uygulamasından sonra deri üzerinden emilimin çok düşük olduğu gösterilmiştir: uygulanan dozun %1.1'i ila %1.7'si idrarda saptanmıştır. Siklopiroks olamin %1.5 içeren şampuanın, klinik olarak önemli olabilecek siklopiroks olamin'in sistemik emilim potansiyeli çok düşüktür.

Dağılım:

İnsanlarda oral siklopiroks olamini takiben siklopiroks olaminin serum proteinlerine afinitesinin 0.01 ila 11.0 µg/mL konsantrasyon aralığında %96±2 olduğu bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Oral ve dermal uygulama sonrası metabolik özellikleri benzerdir. Başlıca metabolizma şeklinin siklopiroks olamin glukuronidasyonu olduğu görülmektedir.

Eliminasyon:

İnsanlarda siklopiroks olaminin oral uygulanmasını takiben uygulanan dozun %96'sı 12 saat içinde idrarla atılmaktadır. Siklopiroks olamin, oral dozun yaklaşık %80'i oranında glukoronid metaboliti şeklinde idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler akut, kronik veya üreme toksikolojisi, mutajenisite ve karsinogenisite açısından herhangi bir kısıtlılık göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Heksilen glikol,
Oleyl alkol,
Polisorbat 80,
Sodyum lauret sülfat %70,
Sitrik asit monohidrat,
Disodyum hidrojen fosfat 12 hidrat,
Polikuaternium 10,
Kokoamid DEA,
Kokoamidopropil betain,
Esans,
Sodyum hidroksit,
Deiyonize su,

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kapağı kapalı olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

% 1,5 (a/h) siklopiroks olamin içeren, PP (polipropilen) kapaklı ve 100 mL’lik beyaz renkli HDPE (yüksek yoğunluklu polietilen) şişelerde.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık maddeler, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Gensu Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş
Bahçelievler Mah. D-100 Yanyol Sk. Metroport Apt.
No:14 B/1107 Bahçelievler / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2015/203

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 24.02.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ