

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZALAIN® 300 mg vajinal supozituvar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler

Her bir vajinal supozituvar 300 mg sertakonazol nitrat içerir.

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal supozituvar (ovül)

Mumsu yapıda kalıplanmış supozituvar

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Vajinal mukozanın kandida enfeksiyonlarının lokal tedavisinde, kandida vulvovajinitinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

ZALAIN tek doz halinde, gece yatmadan önce, tercihen yatar pozisyonda vajina içine derin olarak uygulanmalıdır.

Klinik belirtiler devam ettiği takdirde ikinci bir vajinal supozituvar tekrar uygulanır.

Uygulama şekli:

Gece yatmadan önce, tercihen yatar pozisyonda vajina içine derin olarak uygulanmalıdır.

Pratik öneriler:

- Dış genital bölge, alkali pH'lı veya nötral sabun ile yıkanmalıdır.
- Tedavi sırasında hijyenik önerilere uyulması ve enfeksiyonu artıran etkenlerin engellenmesi sağlanmalıdır (pamuklu iç çamaşırı giymek, vajinal duş yapmamak gibi).
- Mikozis'in vulvar veya perianal uzantılarının tedavisinde ZALAIN ile birlikte, lokal olarak uygulanacak sertakonazol krem kullanılması tavsiye edilir.
- Uygulama sırasında partnerin tedavisi de her durum için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tedavi menstruasyon boyunca kesilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik dolaşıma geçişi ölçülebilir seviyelerin altındadır. Bu sebeple geçerli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı olmadığı için geçerli değildir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar üzerinde güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir, ancak sistemik dolaşıma geçişi ölçülebilir seviyelerin altında olması nedeniyle spesifik bir problem öngörülmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İmidazol grubu antimikotiklere karşı hassasiyet
- İçerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyet (bkz. Bölüm 6.1)
- Lateks prezervatif veya diyafram kullanımında

ZALAIN kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kandidiazis doğrulandıktan sonra, mantarın gelişmesine yol açan ve ilerlemesini artıran ekolojik faktörler iyice araştırılmalıdır.

Mantarın tamamen yok edilmesi ve hastalığı destekleyen faktörlerin göz önünde bulundurulması, hastalığın tekrarını önlemek için son derece önemlidir.

Aynı anda ilgili tüm patojenik kandida odaklarının tedavisi önerilmektedir.

Bu tedavi, lokal yanık hissine ve daha yüksek kaşıntıya neden olabilir. Semptomlar 24 ila 48 saatten fazla sürerse doktorunuza başvurunuz.

Kullanım önerileri:

Lokal intolerans veya alerjik reaksiyon olması durumunda tedaviye ara verilmelidir.

Asit pH'lı sabunların kandidiazisi artırabilme olasılığından dolayı kullanılması tavsiye edilmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yırtılma riskinden dolayı lateks prezervatif ve diyaframlar ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

Vajinaya lokal uygulama, lokal spermisidal kontrasepsiyonu inaktive edebilir. Bu nedenle spermisidler ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Lateks prezervatif, diyaframlar ve spermisidler ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel / fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Klinik olarak, sertakonazolün gebelik sırasında uygulandığında olası bir malformasyona ya da fötotoksik etkiye neden olduğuna dair herhangi bir veri mevcut değildir. Tek doz olarak alınması ve sistemik absorpsiyonunun olmamasından dolayı, gebelikte ZALAIN kullanımı zorunlu olduğu durumlarda, risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Sertakonazol vajina içine uygulamada sistemik dolaşıma geçmemektedir, ancak anne sütüne geçişi ile ilgili veri bulunmadığından emzirme döneminde dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Doğurganlık

Veri yok

Gebelik

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar herhangi bir teratojenik etki göstermemiştir. Bu nedenle insanlarda malformasyon beklemek için hiçbir neden yoktur. Bugüne kadar, hamilelik sırasında kullanılan sertakonazol nitratin herhangi bir kusuruna veya fetotoksik etkisine ilişkin klinik bir kanıt yoktur. Formülasyon ve uygulama (tek doz) ve sistemik emilimin bulunmaması nedeniyle, Zalain vajinal fitilinin hamilelik sırasında kullanılması ancak yararların olası risklerden daha ağır basması durumunda mümkündür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etki bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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

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

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

Alerji ve lokal intolerans belirtileri olan ve tedaviye devam edildiği takdirde genel olarak kaybolan yanma veya şiddetli kaşıntı hissi görülebilir.

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 bildirilmesi 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

ZALAIN sunum şekli ve uygulama yolu dikkate alındığında muhtemel zehirlenmeler mümkün değildir. Aşırı kullanım istenmeyen etkilerin artmasına neden olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler (kortikosteroid kombinasyonları hariç);, imidazol türevleri

ATC Kodu: G01AF19

Sertakonazol, patojenik mantarlar (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), dermatofitler (*Trichophyton*, *Epidermophyton* ve *Microsporum*), mukoz membran ve derideki enfeksiyonlara neden olan veya eşlik eden diğer gram pozitif germeler (*Staphylococcus* ve *Streptococcus*) gibi geniş etki spektrumu olan ve topikal olarak kullanılan, imidazol türevi antimikotik ajandır.

Sertakonazol, fungal membranda doğrudan hasara yol açarak fungisidal ve mantar membranlarında en önemli rolü oynayan sterol olan ergosterol biyolojik sentezini doğrudan inhibe ederek fungistatik etki göstermektedir.

Sertakonazol, gram pozitif bakteriler, *Gardenella vaginalis* ve *Trichomonas vaginalis* üzerinde antibiyotik bir etki göstermektedir. Sertakonazolün topikal uygulamasından sonra terapötik olarak gerekli aktif konsantrasyonlara ulaşılmış ve bu konsantrasyonlar aşılmıştır. Sertakonazolün *Lactobacillus* suşlarına karşı aktivitesi gözlenmemektedir.

Sertakonazol -in vivo- antiinflamatuvar ve antipruritik özellik göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler

Vajinal mukozaya uygulamada ölçülen plazma konsantrasyonları HPLC ile ölçülebilir sınırların altında kalmıştır. Radyoaktif olarak işaretlenmiş preparatın vajinal mukozaya uygulanmasından sonra plazmada herhangi bir radyoaktiviteye rastlanmamıştır. Terapötik uygulama sonrasında sistemik dolaşıma geçişinin ölçülebilir sınırların altında olan sertakonazolün, yüksek antifungal etkililiği, yüksek güvenilirlik profili ve vajinal sıvıda uzun

süre kalması ile topikal kullanım için uygun olduğu, deneysel ve klinik farmakolojik çalışmalar ile gösterilmiştir.

Emilim:

Sistemik emilimi yoktur.

Dağılım:

Sistemik dağılımı yoktur.

Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma geçmediğinden biyotransformasyona uğramamaktadır.

Eliminasyon:

Sistemik dolaşıma geçmediğinden eliminasyona uğramamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Sistemik emilimi yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Uzun süreli toksisite çalışmaları, sertakonazolün hayvanlarda çok az ve nitelik açısından diğer antifungal imidazollerle benzer toksisiteye sahip olduğunu göstermiştir. Bu çalışmalar sırasında gözlenen plazma oranları ile insanlarda asla ulaşılmayan ölçme limiti arasında yapılan karşılaştırma, çok geniş bir güvenlik sınırı olduğu sonucunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katı, yarı sentetik gliserid (Witepsol h tipi)

Katı, yarı sentetik gliserid (Suppocire NA150 tipi)

Susuz kolloidal silika (Aerosil 200 tipi)'dir,

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PE blister içinde 1 adet vajinal supozituar şeklinde ambalajlanmıştır.

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

FERRER International S.A., / İspanya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

8. RUHSAT NUMARASI

2015/645

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 17.08.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ