

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KETORAL deri kremi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

KETORAL deri kremi her bir gramında 20 mg ketokonazol içerir.

Yardımcı maddeler:

1 gram krem:

Propilen glikol 200 mg

Setil alkol 20 mg

Stearil alkol 75 mg içermektedir.

İlgili uyarılar için, 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.

Yardımcı maddeler için, bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri üzerine topikal uygulama için krem

Beyaz, homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KETORAL deri kremi, *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* ve *Epidermophyton floccosum*'a bağlı tinea corporis, tinea cruris, tinea manus ve tinea pedis gibi derinin dermatofit enfeksiyonlarının, ayrıca kutanöz kandidoz ve tinea (pityriasis) versicolor'un tedavisinde topikal uygulama için endikedir.

KETORAL deri kremi aynı zamanda, *Pityrosporum ovale*'nin etken olduğu seboreik dermatitin tedavisinde de endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji ve uygulama sıklığı:

Ketokonazol krem yetişkinlerde kullanım içindir.

Tinea pedis: KETORAL deri kremi etkilenen bölgeye günde 2 kez uygulanmalıdır. Hafif enfeksiyonlar için tedavinin olağan süresi 1 haftadır. Daha şiddetli ya da yaygın (örneğin ayak kenarlarını veya tabanını işgal eden) enfeksiyonların tedavisinde bütün işaretler ve semptomlar ortadan kalktıktan sonra nüksü önlemek için birkaç gün kadar tedaviye devam edilmelidir.

Diğer enfeksiyonlar için: KETORAL deri kremi, enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak etkilenen bölgeye günde 1 ya da 2 kez uygulanmalıdır. Tedavi bütün işaretler ve semptomlar ortadan kalktıktan sonra birkaç gün kadar devam etmelidir. Tedavinin olağan süresi tinea versicolor için 2-3 hafta, tinea corporis için ise 3-4 haftadır.

4 haftadan sonra hiçbir klinik gelişme yoksa teşhis tekrar düşünülmelidir. Hijyen ile ilgili olarak genel ölçümler enfeksiyonun kontrol kaynakları için gözlemlenmelidir.

Seboreik dermatit kronik bir durumdur ve yüksek olasılıkla nükseder.

Uygulama şekli:

KETORAL deri kremi, sadece topikal olarak uygulanır. Krem yağlı değildir ve giysilerde leke bırakmaz.

4.3. Kontrendikasyonlar

KETORAL deri kremi, ketokonazole veya bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KETORAL deri kremi oftalmik kullanım için uygun değildir.

Uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisinin kesilmesinden sonra görülen rebound etkisinin önlenmesi için sabahları hafif etkili topikal bir kortikoid uygulamasına devam edilmesi ve KETORAL deri kreminin akşamları uygulanması, steroid tedavisinin 2-3 haftalık bir dönemde kademeli olarak kesilmesi önerilir.

KETORAL'in içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte irritasyona neden olabilir. Setil alkol ve stearyl alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatit) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

KETORAL deri kremi gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Topikal ketokonazole sınırlı sayıda maruz kalan hamilelerden elde edilen veriler hamilelikte ya da yenidoğanın sağlığı üzerinde herhangi bir advers etki göstermemiştir. Hayvan çalışmaları ketokonazol kremin topikal uygulaması ile ilgili olmayan dozlarda üreme toksisitesi bulunduğunu göstermiştir. KETORAL deri kreminin gebelikte kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır. Ancak gebelikte doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. KETORAL deri kreminin laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Fertilite üzerine etkisi:

KETORAL deri kreminin fertilite üzerine potansiyel riski bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri:

Ketokonazol kremin güvenilirliği ketokonazol kremin topikal olarak uygulandığı 30 klinik çalışmaya katılan 1079 hasta üzerinde değerlendirilmiştir. Ketokonazol krem deriye topikal olarak uygulanır. Bu klinik çalışmalardan sınırlı sayıda güvenilirlik verilerine dayanarak, en yaygın olarak raporlanan (\geq % 1 oran) advers ilaç reaksiyonları (% oranı ile) : uygulama bölgesinde kaşıntı (% 2), deride yanma hissi (% 1.9) ve uygulama bölgesinde eritem (% 1).

Yukarıda bahsedilen advers ilaç reaksiyonlarını da içeren aşağıdaki tablo hem klinik çalışmalardaki hem de pazarlama sonrası deneyimlerdeki ketokonazol krem kullanımı ile ilgili raporlanan advers ilaç reaksiyonlarını göstermektedir.

Çok yaygın: \geq 1/10

Yaygın: \geq 1/100 ve $<$ 1/10

Yaygın olmayan: \geq 1/1000 ve $<$ 1/100

Seyrek: \geq 1/10.000 ve $<$ 1/1000

Çok seyrek: < 1/10.000, bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık

Cilt ve subkutan doku bozuklukları

Yaygın: Deride yanma hissi

Yaygın olmayan: Büllöz erüpsiyon, kontakt dermatit, döküntü, cilt eksfoliasyonu, yapışkan cilt

Bilinmiyor: Ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi koşulları

Yaygın: Uygulama alanında eritem, uygulama alanında kaşıntı

Yaygın olmayan: Uygulama alanında kanama, uygulama alanında rahatsızlık, uygulama alanında kuruluk, uygulama alanında enflamasyon, uygulama alanında iritasyon, uygulama alanında parestezi, uygulama alanında reaksiyon

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

Topikal uygulama

Aşırı topikal uygulama, eritem, ödem ve yanma hissine yol açabilirse de bu belirtiler tedavinin kesilmesiyle kendiliğinden kaybolur.

Ağız yoluyla alım

Yanlışlıkla ağız yolundan alınması durumunda destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmidazol ve triazol türevleri

ATC kodu: D01AC08

Ketokonazol dermatofitlere ve mayalara karşı güçlü bir antimikotik etkiye sahiptir. Ketokonazol krem dermatofit ve maya enfeksiyonlarında yaygın olarak görülen kaşıntıya karşı hızlı etki gösterir. Bu semptomatik gelişme iyileşmenin ilk işaretleri görülmeden önce meydana gelir.

250 hastada yapılan bir çalışma ketokonazol kremin 7 gün için günde 2 kez uygulanması veya klotrimazol % 1 kremin 4 hafta için iki ayağa da uygulanmasının ayak parmakları arasında bulunan tinea pedis (atlet ayağı) lezyonlu hastalarda etki gösterdiğini açıklamıştır. 4 haftada primer etkinlik son noktası negatif mikroskopik KOH incelemesi olmuştur. Ketokonazol krem tedavisi 4 haftalık klotrimazol % 1 tedavisi ile eşit etkinlik göstermiştir. 8 haftalık ketokonazol krem tedavisinin ardından nüksetme bulgusu yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Erişkinlerde deri üzerine topikal ketokonazol krem uygulamasından sonra, plazma ketokonazol konsantrasyonları saptanabilir düzeyde değildir. Seboreik dermatitli bebeklerde (n=19) yürütülen bir çalışmada, vücut yüzey alanının % 40'ı üzerine günlük yaklaşık 40 g ketokonazol krem uygulanmış ve 5 bebekte 32 ile 133 ng/mL düzeyinde plazma ketokonazol düzeyleri belirlenmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik dışı çalışmalardaki etkiler yalnızca, klinik kullanım açısından düşük bir uygunluk gösteren maksimum düzeydeki insan maruziyetinin yeteri kadar üzerinde kabul edilen maruziyetlerde gözlemlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Polisorbat 60
İsopropil miristat
Stearil alkol
Sorbitan stearat
Setil alkol
Polisorbat 80
Susuz sodyum sülfid
Saflaştırılmış su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

KETORAL deri kremi karton kutu içerisinde, 40 g'lık laklı alüminyum tüpte ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmuştur.

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

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

152/94

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.06.1990
Ruhsat yenileme tarihi: 31.01.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ