

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CANOLEN ® %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Siklopiroksolamin 10 mg

Yardımcı maddeler:

Benzoik asit..... 2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz Renkli Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları:

Derinin bütün mantar hastalıkları

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Hekimin başka bir önerisi yoksa hasta olan kısımların üzerine genellikle günde iki defa CANOLEN krem sürülerek kurumaya bırakılır.

Derideki belirtiler geçinceye kadar bu tedaviye devam edilmelidir (genellikle 2 hafta).

Nükslerin önlenmesi için tedaviye bundan sonra da 1-2 hafta devam edilmesi önerilir.

Uygulama şekli:

Enfekte olmuş yüzeye sürülerek kurumaya bırakılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda ve infantlarda CANOLEN krem ile tedavi ancak zorunlu bir endikasyon varsa uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş ve üstü geriyatrik hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiği gösterilecek yeterli veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

CANOLEN krem

* Bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

* Göze ve açık yaralara sürülmemelidir.

* Genito-üriner bölgelerde kullanım durumunda, içerdiği parafin prezervatifin sızıntısına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu yüzden CANOLEN krem ile prezervatifin temasından kaçınılmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Doktor tarafından önerilen ilave hijyen kriterlerine dikkatli şekilde uyulmalıdır.

Özellikle uzun süreli ve geniş yüzeylerde kullanımı sırasında sistematik absorpsiyonun artacağı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün benzoik asit içermektedir. Deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede irritan.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, bu ilacı dikkatli kullanılmalıdır. Kontrasepsiyon ek bir önlem olarak düşünülebilir.

Gebelik Dönemi

Siklopiroksolamin 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. Gebelik sırasında her türlü ilaç tedavisinde olduğu gibi CANOLEN krem ile tedavi ancak kesin bir endikasyon varsa uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

Süt verme sırasında CANOLEN, sadece, kesinlikle gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fare, sıçan, tavşan ve maymunlarda oral, subkutan ve dermal yollardan uygulanan ilaç üreme çalışmaları; fertilite veya diğer üreme parametreleri üzerinde herhangi özel etki veya fetal malformasyon belirtileri göstermemiştir. Ancak gebe kadınlar üzerinde yeterli veya kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Hayvan üreme çalışmaları insanlardaki yanıtları her zaman önceden tahmin edemediğinden bu ilaç gebelik süresince açık bir şekilde gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

CANOLEN krem kullanımıyla, nadir vakalarda kaşıntı veya yanma hissi gibi geçici lokal reaksiyonlar görülebilir. Alerjik kontakt dermatit oluşabilir.

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 (TUFAM)'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

Siklopiroksolamin preparatları ile ilgili doz aşımı vakası bulunmamaktadır. Geniş yüzeylere veya çok sık uygulanmışsa da ilgili sistemik etkilerin görülmesi beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungaller

ATC kodu: D01AE14

Canolen kremin etken maddesi siklopiroksolamin dermatofitleri, mayaları, küfleri ve diğer mantarları etkileyen geniş spektrumlu bir antifungaldir. Gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmalar da etki alanına girer.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Emilim: Etkili madde, bir yağ/su sıvığı (su içinde yağ emülsiyonu) içinde bulunmaktadır. Topikal uygulamadan sonra yaklaşık % 1.3 oranında sistemik absorpsiyon görülmektedir. Dermal rezorpsiyonu belirlemek için, ortalama 36-37 mg 14C-işaretli siklopiroksolamin (0.43-0.52 mg/kg vücut ağırlığına eşdeğer) gönüllülerin sırt derisine %1 krem formu 4 dakika boyunca masaj yapılarak uygulanmıştır. Köpeklere, 1 mg 14-C işaretli %1 siklopiroksolamin krem/kg vücut ağırlığı intravajinal uygulamanın ardından absorpsiyonu hemen hemen tam olmuştur. Maksimum kan seviyesine (0.2'den 0.23 µg/ml) 1 saatte ulaşmıştır.

Dağılım: 6 saatlik uygulama sonrasında (5 saati emilim), serum seviyesi 0.012 µg/ml ölçülmüştür.

Biyotransformasyon: Oral yoldan 10 mg 14-C işaretli siklopiroksolamin/kg uygulamasının ardından köpeklerde yapılan metabolizasyon ile ilgili çalışmalar, %12'sinin değişmeden, %75'inin, glukuronat siklopiroksolamin şeklinde idrarda elimine edildiğini göstermiştir. Yaklaşık %6'sı 3'ten fazla metabolite dönüşmüştür.

Eliminasyon: Uygulanan etkin maddenin %1.1 ve 1.6'sı 4 gün içerisinde ve rezorbe olan dozun ortalama %1.3'ü idrarda tespit edilmiştir. Hastalıklı deriye yapılan topikal uygulamanın hesaplanan oranları %3.6'dan 13.9'e değişen, ortalama % 11.3 değerlerindedir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut toksisite:

PEG 400 içinde %1 siklopiroksolamin solüsyonu tek doz uygulamasında tavşan derisi üzerinden uzaklaştırıldığında 24 saat boyunca herhangi bir lokal veya sistemik toksik etkiye yol açmamıştır.

Kronik toksisite:

3 ay boyunca tavşanların ve 6 ay boyunca köpeklerin sağlam ve aşındırılmış derilerine polietilen glikol 400 içinde % 1, 3 veya 10'luk konsantrasyonlarda siklopiroksolamin günlük dermal uygulaması sistemik toksik etki oluşturmamıştır. Ancak, topikal uygulama, deride doza bağlı ve zamana bağlı geri dönüşümlü inflamatuvar değişikliklere sebep olmuştur. Sağlam ve aşındırılmış kobay ve tavşan derisine, siklopiroksolamin %1 formülasyonu ve sulu krem bazı ile 30 gün boyunca dermal tolerans çalışmasında benzer değişiklikler meydana gelmiştir. Köpeklere %2

supozituar formülasyonunun 14 gün boyunca uygulanması sonucu herhangi bir sistemik toksik etki veya lokal vajinal etki meydana gelmemiştir.

Mutajenik ve karsinojenik potansiyel:

İn vitro denemelerin birinde pozitif yanıt, diğer in vitro testlerden negatif yanıtlar ve in vivo çalışmalarda yüksek dozlarda tutarlı negatif veriler elde edilmesine rağmen, bulguların önemli ayrıntıları insanlarda genotoksik riski göstermemektedir.

İlaç olmadan geçirilen 6 aylık periyodu takiben 50 hafta boyunca haftada 2 kez topikal uygulama yapılan dişi farelerdeki siklopiroksun (polietilen glikol 400 içerisinde %1 ve %5 krem) karsinojenite çalışmasında uygulama bölgelerinde tümör oluşumuna rastlanılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı maddelerin listesi:

Palmito-stearik etilen glikol ve polioksietilen glikol
PEG-6 gliseril linoleat
Mineral yağ
Benzoik asit
Butil hidroksianisol
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 C'nin altında ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

CANOLEN % 1 krem, 20 gr'lık plastik kapaklı al-tüp içeren, kutuda kullanıma sunulmuştur.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ ‘ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

METİN Sağlık Ecza Deposu İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Yeşiloba Mah. 46118 Sk. No:3/B Edip Özalpın Sitesi 01100
Seyhan-Adana

8. RUHSAT NUMARASI

2015/402

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.05.2015
Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ