

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CANOLEN % 1 VAJİNAL KREM

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g vajinal krem;

Etkin madde:

Siklopiroksolamin 10 mg

Yardımcı maddeler:

Benzoik asit 2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal Krem

Hemen hemen beyaz renkte krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları:

Vajinanın fungal enfeksiyonlarının (kandida enfeksiyonları) tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Birlikte verilen bir defa kullanılmaya mahsus aplikatör yardımı ile günde bir defa 5 g CANOLEN (1 aplikatör dolusu) vajinanın derinine uygulanır.

Tedavinin süresi, vajinadaki fungal enfeksiyonun iyileşmesine bağlıdır. Genellikle ardışık 6 gün CANOLEN uygulanmasıyla iyileşme elde edilir. Ancak, doktor tetkik sonuçlarına dayanarak tedavinin 14 güne çıkıp çıkmayacağına karar verecektir.

Uygulama şekli:

Bu işlem sırasında hasta sırt üstü yatmalı ve bacaklarını hafifçe karnına doğru çekmelidir. Uygulama en iyi gece yatmadan önce yapılır. Her uygulama için yeni bir aplikatör kullanılmalıdır.

Yeni bir enfeksiyonun önlenmesi için, anal bölgeye kadar vajinanın etrafına dıştan CANOLEN sürülmelidir. Bunun için aplikatör kullanmadan, vajinal krem bir parça pamuk üzerine sıkılıp söz konusu bölgelere sürülür.

CANOLEN vajinal kremin aplikatör yardımıyla uygulanışı

- a) Tüpün kapağını açarak yerine aplikatörü talkınız.
- b) Tüpü dikkatlice sıkarak, piston dışarı çıkıncaya kadar aplikatörü doldurunuz.
- c) Aplikatörü tüpten ayırıp derin olarak vajinaya yerleştiriniz.
Bunun için sırt üstü yatıp bacaklarınızı hafifçe karına doğru çekiniz.
Pistonu iterek aplikatörün içindeki kremi tamamen boşaltınız.
- d) Aplikatörü çıkarıp atınız.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Yenidoğan, bebek ve küçük çocuklarda CANOLEN ile tedavi ancak zorunlu bir endikasyon varsa yapılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.3 Kontrendikasyonlar

- * Siklopiroksolamin yada ilacın bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
- * Göze temasından kaçınılmalıdır.
- * Laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eşler birbirlerini enfekte edebilirler. Bu nedenle, enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için hastanın esi de doktora başvurmalıdır.

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

Yenidoğan, bebek ve küçük çocuklarda kullanım zaruri endikasyonlarda sınırlandırılmıştır.

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.

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 CANOLEN ile tedavi ancak zorunlu bir endikasyon varsa yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda CANOLEN, sadece, kesinlikle gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Fare, sıçan, tavşan ve maymunlarda oral, subkutan ve dermal yollardan uygulanan ilaç üreme çalışmaları; fertilité 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

Çok yaygın (> 1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100); seyrek (>1/10000 ila <1/10000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit

Bilinmiyor: Kasıntı Veya yanma

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

Siklopiroks preparatları ile ilgili doz aşımı vakası bulunmamaktadır. Ancak, geniş yüzeylere sürülmüşse veya çok sık uygulanmışsa ilgili sistemik etkilerin görülmesi beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungaller

ATC kodu: G01AX12

CANOLEN krem etken maddesi siklopiroksolamin geniş spektrumlu bir antifungal olup yüksek penetrasyon gücüne sahiptir. Dermatofit, maya, küf ve diğer mantarlara karşı fungisidal etkiye sahiptir.

Farmakokinetik özellikleri

Emilim:

Etkili madde, bir yağ/su sıvıyağı (su içinde yağ emülsiyonu) içinde bulunmaktadır. Köpeklere, 1 mg ¹⁴C 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:

Siklopiroksolamin'in intravajinal uygulanmasından sonra belli aralıklarla yapılan florimetrik tayinlerde maksimum serum konsantrasyonu olan 0.13-0.30 µg/ml seviyesine, uygulamadan 3.96± 0,92 saat sonra ulaşıldığı saptanmıştır. Yarılanma ömrü 1.7 saattir.

Biyotransformasyon:

Oral yoldan 10 mg ¹⁴C işaretli siklopiroksolamin/kg vücut ağırlığı 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:

Eliminasyonun tamamına yakını böbrekler yolu ile olmaktadır.

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 ortalama %11.3 (%3.6-13.9) değerlerindedir.

5.2 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut toksisite:

Siklopiroksolaminin akut toksisitesi düşük kabul edilebilir. PEG 400 içinde % 1 siklopiroksolamin solüsyonu tavşan derisindeki 24 saatlik uygulaması herhangi bir lokal veya sistemik patolojik bulguya yol açmamıştır.

Tavşanlarda göze uygulama irritasyona yol açmıştır.

Subakut toksisite:

6 erişkin beagle köpeğe insanlardaki uygulamaya benzer biçimde 14 gün vajinal aplikatör ile 5 ml siklopiroksolamin krem uygulanmıştır. Hayvanlarda advers etki saptanmamış, vajinal epitelde değişim ya da vajinal mukozada inflamasyon belirtisi gözlenmemiştir.

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:

In vitro ve *in vivo* mutajenite çalışmalarının bulguları klinik uygulama koşullarında siklopiroksolaminin mutajenik potansiyelinin yeterli biçimde dışlandığını göstermiştir.

Farelerde yürütülen 18 aylık dermal uygulama çalışmasında karsinojenik potansiyel belirtisi saptanmamıştır.

Ureme toksisitesi:

Yüksek dozlarda intravajinal uygulama yavrularda hasara ya da fertilitate veya postnatal gelişime olumsuz etki göstermemiştir.

Sıçanlarda 1 mg/kg/gün doz ile gözlenmezken, 5 mg/kg/gün dozda fertilitenin bozulduğuna ilişkin belirtiler gözlenmiştir. Siklopiroksolamin embriyotoksik ya da teratojenik etki göstermemiştir. Peri/postnatal toksisite gözlenmemistir fakat uzun süreli sonuçları gözlenmiştir.

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 vajinal krem, 30 gr'lık plastik kapaklı alüminyum tüplerde, 6 adet tek kullanımlık aplikaörler ile birlikte.

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 Özalp Sitesi 01100 Seyhan-Adana

Tel: 0322 233 76 42

Fax: 0322 233 76 44

8. RUHSAT NUMARASI

2015/405

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.05.2015

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ