

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NİBULEN® 10 mg/ml dermal solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Siklopiroksolamin 10 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Solüsyon

Berrak solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

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 kısımlara NİBULEN solüsyon günde 2-3 defa sürülür ve hafifçe masaj yapılır. Tedaviye, derideki belirtiler kayboluncaya kadar (genellikle 2 hafta) devam edilmelidir. Nükslerin önlenmesi için uygulamaya 1-2 hafta daha devam edilmesi önerilir.

Uygulama şekli

Enfekte olmuş yüzeye hafifçe masaj yapılarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda ve infantlarda NİBULEN solüsyon ile tedavi ancak zorunlu bir endikasyon varsa uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

65 yaş ve üstü geriyarık hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

NİBULEN solüsyon,

- * Bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
- * Göze ve açık yaralara sürülmemelidir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Doktor tarafından önerilen ilave hijyen kriterlerine dikkatli şekilde uyulmalıdır.

Özellikle uzun süreli veya geniş yüzeylerde kullanımı sırasında sistemik absorpsiyonun artacağı gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Şimdiye kadar başka ilaçlarla bir geçimsizliğine 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 kullanmalıdır. 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 NİBULEN solüsyon ile tedavi ancak kesin bir endikasyon varsa uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

Süt verme sırasında NİBULEN, 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

İzole vakalarda kaşıntı veya hafif yanma hissi gibi geçici lokal reaksiyonlar görülebilir. Alerjik kontakt dermatit nadiren oluşabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungaller
ATC kodu: D01AE14

NİBULEN solüsyondaki etkili madde siklopiroksolamin, derinin bütün tabakalarındaki dermatofitleri, mayaları, küfleri ve diğer mantarları etkileyen geniş spektrumlu bir antimikotiktir. Gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmalar da etki alanına girer.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Emilim: Topikal uygulamadan sonra % 1.3 oranında sistemik absorpsiyon görülmektedir. Dermal rezorpsiyonu belirlemek için, ortalama 36-37 mg 14-C işaretli siklopiroksolamin (0.43-0.52 mg/kg vücut ağılığına eşdeğer) gönüllülerin sırt derisine %1 solüsyon 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 uygulamanın 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 resorbe 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 uygulanmasında 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 formülasyonu 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 :

Polietilenglikol 400

Isopropil alkol

Arıtılmış su

6.2 Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C 'nin altında ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

NİBULEN 10 mg/g dermal solüsyon, 20 ml'lik solüsyon içeren şişede ambalajlanarak 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

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No: 193

Levent - İstanbul

Tel: 212 339 10 00

Faks: 212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI

197/27

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.07.2001

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ