

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTİ-MİKOTİX® %1 Deriye Uygulanacak Sprey, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tolnaftat 10 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Butilhidroksitoluen 0,1 mg/ml (E 321)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Alüminyum şişe içerisinde sprej

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Tinea pedis,
- Tinea kruris,
- Tinea korporis tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Eğer hekim tarafından başka bir şekilde önerilmedi ise sabah ve akşam olmak üzere günde en az 2 kere uygulanır. Bütün mantar hastalıklarının tedavisinde olduğu gibi, ANTİ-MİKOTİX® tedavisinin de en az 4 hafta devamı önerilir.

Uygulama şekli:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedikçe aşağıdaki uygulama şekli önerilir:

İlgili deri bölgesi yıkanıp iyice kurutulur. Kullanmadan önce ilaç iyice çalkalanır. Sprej şişe ilgili alanın üzerine ince bir tabaka halinde kaplayacak şekilde sprejlenir. Tinea pedis tedavisi sırasında, tedavinin başarısı için bazı önlemlerin de birlikte alınması gerekir:

- Parmak arasını kuru tutacak şekilde iyi havalandır, uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.
- Kullanılan çoraplar en az, günde bir kez değiştirilmelidir.
- Kullanılan ayakkabılar da her gün değiştirilerek dönüşümlü olarak kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanım sırasında, doğru kullanım için ebeveynlerin gözlendiği önerilir. Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.



Geriatrik popülasyon

Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tolnaftata veya ANTİ-MİKOTİX®'in formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

Tırnak veya kafa derisi enfeksiyonlarında kullanılması önerilmemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ANTİ-MİKOTİX®, butilhidroksitoluen içerdiğinden dolayı lokal deri reaksiyonlarına ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona sebep olabilir. Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Gözlerle ve mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır. Sigara içerken ürünün spreylene memesi, ateşten ve güneş ışığından korunması gerekmektedir. Şişe içeriği basınç altında olduğundan delinmemeli ve ezilmemelidir. Şişe, spreyleneırken dik tutulmalıdır. Şişe içeriğinin inhalasyonu ve yutulması zararlı ve öldürücü olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla etkileşimine dair bildirilen bir geçimsizliği yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ANTİ-MİKOTİX® topikal olarak uygulanan ve anlamlı bir sistemik emilimi bulunmayan bir preparattır. Uygulama sırasında çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmasını gerektiren herhangi bir içeriği bulunmamaktadır.

ANTİ-MİKOTİX®'in doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ANTİ-MİKOTİX® 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 (Bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Tolnaftatin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Tolnaftatin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ANTİ-MİKOTİX® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin



çocuk açısından faydası ve ANTİ-MİKOTİX® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme Yeteneği / Fertilite

Tolnaftatın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler:

Pek çok çalışmada tolnaftatın topikal kullanımına ilişkin bir yan etki raporlanmamıştır. Tolnaftatın topikal uygulanımı sonrası sistemik absorpsiyonu mümkün olmadığı için sistemik bir yan etki raporlanmamıştır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: ANTİ-MİKOTİX® butilhidroksitoluen içerdiğinden seyrek olarak; hafif irritasyon, eritem, kaşıntı ve kontakt dermatit 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanım sırasında, doğru kullanım için ebeveynlerin gözlemi önerilir. Hekim tarafından önerilmedikçe 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Topikal Antifungaller

ATC Kodu: D01AE18

Tolnaftat topikal olarak kullanılan antifungal etkili bir ajandır. Tolnaftat, özellikle dermatofitlere karşı etkindir. *Trikofiton*, *Mikrosporum*, *Epidermofiton* mantarlarına karşı ileri düzeyde, spesifik ve fungusit etkilidir. *T. Mentagrophytes* mantarına karşı da 0,08 g/ml konsantrasyonunda fungusit etki gösterir. Bu mantarların etkili olduğu tinea pedis, tinea kruris ve tinea corporis vakalarında, kaşıntı, yanma gibi rahatsızlıkları giderirken derinin mantar semptomlarının etkin bir şekilde yok olmasını sağlar.



5.2. Farmakokinetik özellikler

Tolnaftatin topikal uygulanması sonrası sistemik absorpsiyonu mümkün olmadığı için ANTI-MİKOTİX® için farmakokinetik bilgisi uygulanmamaktadır.

Emilim

Topikal uygulama sonrasında tolnaftatin emilimi bulunmamaktadır.

Dağılım

Topikal uygulama sonrasında tolnaftatin emilimi bulunmadığı için herhangi bir dağılım bilgisi uygulanamaz.

Eliminasyon

Topikal uygulama sonrasında tolnaftatin emilimi bulunmadığı için herhangi bir eliminasyon bilgisi uygulanamaz.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Tolnaftat tıpta uzun süredir kullanılmakta olup etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmış bir üründür. Bugüne kadar kullanımında da ürünün kullanımını sınırlayabilecek istenmeyen bir etkiye rastlanmamıştır. Etkinlik ve emniyet bilgileri farmakopelerde detaylı olarak yer almıştır. Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol 400

Etanol %96

Butilhidroksitoluen (E 321)

PPG-12-BUTETH-16 kopolimer

6.2. Geçimsizlikler

Tolnaftatin içerikleri ile ilgili bir geçimsizlik raporu mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Sprey başlıklı 200 ml'lik alüminyum şişe

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 Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AKUR Sağlık Ürünleri Üretim Dağıtım ve Pazarlama Tic. A.Ş.

Ümraniye/İSTANBUL



Telefon: (0216) 612 91 50
Faks: (0216) 612 91 92

8. RUHSAT NUMARASI

2022/442

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.08.2022
Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-

