

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOCERYL % 5 TIRNAK CİLASI

2.KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml solüsyon 5 g amorolfın baza eşdeğer 5.574 g amorolfın hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

İlaçlı tırnak cilası

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dermatofitlerde (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum, maya (Candida albicans ve diğer Candida türleri) ve küf mantarlarıyla (Alternaria, Scopulariopsis Hendersonula) oluşan el ve ayak tırnaklarının mantar enfeksiyonlarının topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi

LOCERYL, haftada bir veya iki kez etkilenen tırnaklara uygulanmalıdır.

Tırnak tamamen yenilenene kadar ve etkilenmiş yüzeyler klinik ve mikolojik olarak iyileşme gösterene kadar tedavi kesintisiz olarak sürdürülmelidir.

Tedavi süresi genelde el tırnakları için 6 ay ve ayak tırnakları için 9 aydır (tedavi süresi esas olarak enfeksiyonun ciddiyetine ve lokalizasyonuna, tırnağın büyüme hızına bağlıdır.)

Uygulama şekli

Cilayı uygulamak için aşağıdaki önerilere dikkatli bir şekilde uyulmalıdır:

- a) LOCERYL'in ilk uygulanmasından önce tırnaklar tamamen temizlenmelidir. Bir tırnak törpüsü kullanarak, tırnağın etkilenen bölgeleri (özellikle yüzeyi) mümkün olduğu kadar törpülenir. Periungual deriyi törpülememek için özen gösterilmelidir.
- b) Daha sonrasında temin edilen temizleme bezi kullanılarak tırnağın yüzeyi temizlenmeli ve yağdan arındırılmalıdır ve kalan cilanın tümü çıkarılmalıdır.
- c) Cila, tekrar kullanılabilir spatüllerden biri ile etkilenen tırnağın tüm yüzeyine uygulanır ve cilanın kontaminasyonundan kaçınmak için spatül bir başka tırnağın tedavi edilmesinden önce temizlenir. Spatül, şişenin kenarına sürülerek temizlenmemelidir.
- d) Spatül, temin edilen temizleme bezlerinden biri ile temizlenir. Şişe, sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Aynı işlem, etkilenen her tırnak için tekrarlanır.

Özel talimatlar:

- Aynı törpüler, sağlıklı tırnaklar için kullanılmamalıdır.
- Her yeni uygulama öncesinde, etkilenen tırnak, gerekirse törpülenir ve kalan cila daima temizleme bezi ile çıkarılır.
- Organik çözücülerle (tinerler, beyaz ispirto, vb.) çalışırken, el tırnakları üzerindeki LOCERYL ilaı tırnak cilasını korumak için su geçirmez eldivenler giyilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğı:

Bilgi yoktur

Pediyatrik popülasyon:

Veriler mevcut olmadığından, LOCERYL'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Bilgi yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya ürünün formülünde bulunan maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Haricen kullanılır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Uygulanabilir değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
LOCERYL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda, amorolfın, teratojenik değildir, ancak embriyo-toksik ve fetotoksiktir. Gebe kadınlarda yapılmış klinik veriler mevcut olmadığından, gebelik süresince LOCERYL kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Veriler mevcut olmadığından, emzirme süresince LOCERYL kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bir etki beklenmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Advers ilaç reaksiyonları seyrek.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Tırnak hastalıkları (örneğin, tırnakta diskromi, kırık tırnaklar ve kolayca kırılan tırnaklar). Ancak, bu reaksiyonlar, onikomikozisin kendisine de bağlanabilir.
Deride yanma hissi ve kontakt dermatit.

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: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Uygulanabilir değildir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu:Diğer Topikal Antifungaller
ATC kodu: D01AE16

LOCERYL, topikal bir anti-fungaldır. Etkin madde olan amorolfin, bir morfolin türevidir ve anti-fungallerin yeni bir kimyasal sınıfına aittir. Fungistatik ve fungisid etkileri, başlıca sterol biyosentezi etkileyerek mantar hücresinin membranının bozulması aracılığıyla sağlanır.

Ergosterol içeriği azaltılır. Atipik sterollerin birikimi sonucunda hücre membranlarının ve organellerinin morfolojik değişiklikleri meydana gelir ve mantar hücresinin lizisi indüklenir.

Amorolfinin geniş bir antifungal spektrumu bulunmaktadır. Amorolfin, onikomikozise neden olan olağan ve ara sıra gözlenen ajanlara karşı yüksek oranda etkilidir:

Mayalar:

- *Candida albicans* ve diğer *Candida* türleri.

Dermatofitozis:

- *Trikofiton rubrum*, *Trikofiton interdigital* ve *Trikofiton mentagrofite*, diğer *Trikofiton* türleri,
- *Epidermofiton flokkosum*,
- Mikrospor.

Küfler:

- Skopulariopsis.
- Dematiacea (siyah mantar):
- Hendersonula, Alternaria, Cladosporium.

Daha az duyarlı türler:

- Aspergillus, Fusarium, Mucorales.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Amorolfin, tırnak cilası formunda, tırnak gövdesinden nüfuz ederek yayılır ve erişimin zor olduğu tırnak gövdesinin altından mantarı yok eder.

Emilim:Etkin maddenin sistemik emilimi ihmal edilebilir düzeydedir. Plazma konsantrasyonları, bir yıllık kullanım sonrasında dahi saptama limitinin altında kalmaktadır.

Dağılım: Veri yoktur.

Biyotransformasyon:Veri yoktur.

Eliminasyon: Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Preklinik çalışmalarda herhangi bir mutajenik veya genotoksik etki göstermemiştir. Yüksek oral dozlarda katarakt gözlenmiş fakat daha düşük dozlarda böyle bir etki gözlenmemiştir. Daha sonra yapılan ileri tetkiklerde kataraktojenik olmadığına karar verilmiştir. Lokal tolerans açısından herhangi bir fototoksik, allerjik ve fotoalerjik potansiyel saptanmamıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Metakrilik asit kopolimer (EUDRAGIT RL100)

Triasetin,

Butil asetat

Etil asetat

Absolu etanol.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

Açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Isıdan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, yüksek dansite polietilen kapaklı 2.5 ml'lik bal rengi cam şişede, uygulamaya yardımcı 10 adet spatula, 30 adet temizleme bezi ve 30 adet tırnak törpüsü ile birlikte sunulur.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Galderma lisansı ile

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ