

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NIZORAL 400 mg Ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ovül etkin madde olarak 400 mg ketokonazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Bütıl hidroksianizol 0.5 mg

Yardımcı maddeleri için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal kullanım için ovül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NIZORAL Ovül, akut ve kronik vulvovajinal kandidozun lokal tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

Ağır olmayan vulvovajinal kandidoz: 3 gün süreyle günde 1 ovül, vajina içine uygulanır.

Ağır vulvovajinal kandidoz: 5 gün süreyle günde 1 ovül, vajina içine uygulanır.

Kronik, nükseden enfeksiyonlarda, tedavi birkaç ay süreyle belirli aralıklarla tekrarlanabilir. Adet kanamasının bitmesinden hemen sonra başlanarak 3 ya da 5 gün süreyle, günde 1 ovül vajina içine uygulanır.

Uygulama şekli

NIZORAL Ovül vajina içine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon: NIZORAL Ovül' ün vücut ağırlığı 15 kg altı çocuklarda kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Bu nedenle, çok küçük çocuklarda NIZORAL Ovül kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon: 65 yaş üstü yetişkinlerde kullanımına ilişkin özel bir veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

NIZORAL Ovül, ketokonazole veya bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal olarak duyarlılık ya da alerjik reaksiyon görülürse, tedavi kesilmelidir.

Enfeksiyon kaynaklarını ortadan kaldırmak ve re-enfeksiyonu önlemek için genel hijyen kurallarına uyulmalıdır.

Enfekte olduğu durumlarda, hasta eşinin de tedavi edilmesi gerekir.

NIZORAL Ovül, deride ve giysilerde lekelenmeye yol açmaz.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Lateks yapıları zarar görebileceğinden, kondomlar veya kontraseptif diyaframların, bazı vajinal ürünler ile temasından kaçınılmalıdır. Bu durum NIZORAL Ovül için de geçerli olabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon): Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi: Gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Klinik çalışmalarda NIZORAL Ovül' e maruz kalmış 75 hamile kadından elde edilen veriler, Nizoral' in gebelik veya fetüs/yenidoğan sağlığı üzerinde advers etkisi olmadığını göstermiştir.

Ketokonazolün intravajinal uygulamasından sonra insanlarda sistemik absorpsiyonu oral uygulama ile karşılaştırıldığında %1' e kadar biyoyararlanım ile sınırlıdır.

Bu nedenle, NIZORAL Ovül hamile kadınlarda sadece anne üzerindeki potansiyel yarar fetüs üzerindeki potansiyel zarardan daha ağır bastığında hekim kararı ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi: Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Ketakonazol, oral ketokonazol uygulamasını takiben anne sütüne geçmektedir. NIZORAL intravajinal ovül olarak ketokonazol alan laktasyon dönemindeki kadınlarda karşılaştırmalı veri mevcut değildir.

Bu nedenle, NIZORAL Ovül laktasyon dönemindeki kadınlarda sadece anne üzerindeki potansiyel yarar emzirme dönemindeki bebek üzerindeki potansiyel zarardan daha ağır bastığında hekim kararı ile kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite): Üreme yeteneği ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ya da makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri

NIZORAL Ovül' ün güvenliliği ardışık 5 gün süreyle günde bir kez 400 mg vajinal ovülün uygulandığı bir klinik çalışmada 131 hasta üzerinde değerlendirilmiştir.

Nizoral Ovül ile tedavi edilmiş hastaların $\geq 1\%$ i için raporlanan advers ilaç reaksiyonları, Tablo 1' de sunulmaktadır.

Tablo 1: Bir Klinik Çalışma' da Nizoral Ovül ile Tedavi Edilmiş Hastaların $\geq 1\%$ i için raporlanan advers ilaç reaksiyonları

Sistem Organ Sınıfı	% N=131
Üreme Sistemleri ve Göğüs Bozuklukları	
Vulvovajinal yanma hissi	3.8
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi koşulları	
Uygulama bölgesi iritasyonu	3.8

NIZORAL Ovül ile tedavi edilmiş hastalarda 1% den az sıklıkla bildirilen advers ilaç reaksiyonları raporlanmamıştır.

Pazarlama sonrası deneyim

NIZORAL Ovül ile pazarlama sonrası deneyim sırasında ilk defa bildirilen advers ilaç reaksiyonları aşağıda Tablo 2'de verilmektedir. Tablodaki sıklıklar şu tanımlamalarla verilmiştir:

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 ($< 1/10,000$ - izole raporlar dahil).

Tablo 2’ de yer alan advers ilaç reaksiyonları, spontan raporlama oranlarına dayanan sıklık kategorisine göre sunulmaktadır.

Tablo 2: NIZORAL ile Pazarlama Sonrası Deneyimlerde Görülen Advers İlaç Reaksiyonları (Spontan Bildirimlerden Hesaplanan Sıklıklarına Göre)

Cilt ve Subkutan Doku Bozuklukları	
Çok seyrek	Kaşıntı, döküntü

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla ağızdan alınması durumunda destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal vajinal antifungaller, imidazol türevleri
ATC kodu:G01AF11

Ketokonazol, mayalara ve dermatofitlere karşı güçlü antimikotik etki gösteren sentetik bir imidazol dioksalan türevidir.

Ketokonazol, sıçanlarda deneysel olarak oluşturulan vajinal kandidozda yüksek etkinlik göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Ketokonazolün intravajinal uygulamasından sonra insanlarda sistemik absorpsiyonu oral uygulama ile karşılaştırıldığında %1’ e kadar biyoyararlanım ile sınırlıdır.

Dağılım

In vitro, plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %99’ dur ve büyük bir ölçüde albumin fraksiyonuna bağlanır.

Metabolizma

Tanımlanan esas metabolik yollar, hepatik mikrozomal enzimler aracılığı ile oksidasyon ve imidazol ve piperazin halkalarının degradasyonudur. Ayrıca, oksidatif O-dealkilasyon ve aromatik hidroksilasyon oluşmaktadır. Ketakonazolün kendi metabolizmasını indüklediği ispatlanmamıştır.

Eliminasyon

Oral tablet uygulamasından sonra ketakonazolün terminal yarı ömrü 8 saattir. Dozun yaklaşık %13’ ü (bunun % 2-4’ ü değişmemiş ürün olarak) idrar ile atılır. Atılımın başlıca yolu, safra aracılığıyla sindirim kanalına geçiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Macrogol 1000
Macrogol 6000
Macrogol 400
Bütül hidroksianizol.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir veri yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-30 °C arasında ışıktan uzak ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

NIZORAL Ovül, PVC/PE folyo blister içerisinde 5 ovüllük ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık – Beykoz / İSTANBUL
Tel: 0216 538 20 00
Faks: 0216 538 23 69

8. RUHSAT NUMARASI

190 / 54

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.03.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 08.10.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ