

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NİBULEN 10 mg/g vajinal krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g vajinal krem;

Etkin madde:

Siklopiroksolamin 10 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol 10.0 mg

Setil alkol 57.5 mg

Stearil alkol 57.5 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal krem

Hemen hemen beyaz renkte krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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 NİBULEN (1 aplikatör dolusu) vajinanın derinine uygulanır.

Tedavinin süresi, vajinadaki fungal enfeksiyonun iyileşmesine bağlıdır. Genellikle ardışık 6 gün NİBULEN 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 NİBULEN sürülmelidir. Bunun için aplikatör kullanmadan, vajinal krem bir parça pamuk üzerine sıkılıp söz konusu bölgelere sürülür.

NİBULEN vajinal kremin aplikatör yardımıyla uygulanışı

a)Tüpün kapağını açarak yerine aplikatörü takınız.

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 popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

- * Siklopiroksolamin ya da 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 eşi de doktora başvurulmalıdır.

NİBULEN setil alkol ve stearil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

Yenidoğan, bebek ve küçük çocuklarda kullanım zaruri endikasyonlarla sınırlandırılmıştır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

NİBULEN parafin içerir bu da prezervatifin sızıntısına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu nedenle, prezervatiflerin koruyucu özelliği kaybolabileceğinden, NİBULEN ile prezervatifin temasından kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.6).

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 NİBULEN ile tedavi, ancak zorunlu bir endikasyon varsa yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda 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

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

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit

Bilinmiyor: Kaşıntı 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 ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungaller

ATC kodu: G01AX12

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Etkili madde, bir yağ/su sıvağı (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:

NİBULEN'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 köpeklere yapılan metabolizasyon ile ilgili çalışmalar, %12'sinin değişmeden, %75'nin 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.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite:

Siklopiroksolaminin akut toksisitesi düşük kabul edilebilir. PEG 400 içinde %1 siklopiroksolamin solüsyonunun 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.

Üreme toksisitesi:

Yüksek dozlarda intravajinal uygulama yavrularda hasara ya da fertilité 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 gözlenmemiştir fakat uzun süreli sonuçları gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol

2-Oktildodekanol

Likit parafin

Stearil alkol

Setil alkol

Miristil alkol

Polisorbat 60

Sorbitan monostearat

Laktik asit

Aritılmış su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

NİBULEN vajinal krem, 30 g'lık alü-tüp içeren ambalajda, 6 adet tek kullanımlık aplikatörler 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

Aventis Pharma San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No: 193

Levent 34393

Şişli - İstanbul

Tel: 212 339 10 00

Faks: 212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI
197/29

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 23.07.2001
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ