KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİKO-PENOTRAN® 1200 mg ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Mikonazol nitrat 1200 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal ovül

Beyazımsı renkli torpido şeklinde ovül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kandidal vulvovajinit'in tedavisinde kullanılır. MİKO-PENOTRAN® özellikle Candida'ya bağlı vajinal mantar enfeksiyonları ile ikincil enfeksiyonları oluşturan Gram pozitif bakterilerle karışık mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

MİKO-PENOTRAN®, kandidal vulvovajinitin tedavisinde kullanılır. Bir vajinal ovül gece yatarken vajinaya yerleştirilir. Doktora danışmadan kullanılmamalıdır. Gerektiğinde tek doz uygulama 3 gün sonra tekrarlanabilir.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında MİKO-PENOTRAN®'ın etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

Uygulama şekli:

MİKO-PENOTRAN® sırtüstü yatar pozisyonda, vajen derinliğine uygulanmalıdır.

Yutulmamalı veya başka bir yoldan uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklara uygulanmaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşın üstündekilere MİKO-PENOTRAN®'ın erişkin dozu kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Mikonazol nitrata karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MİKO-PENOTRAN® sadece kandidal vulvovajinit'te etkili olduğu için teşhis muayene materyalinin KOH ile mikroskopik incelemesi yapılmalı ve/veya kültürler ile doğrulanmalıdır.

Cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

Ovül lastikte hasar yapabileceğinden, kontraseptif diyafram ve prezervatifle temas etmemelidir. Ovül uygulandıktan 3 gün sonra diyafram veya prezervatif kullanılabilir.

MİKO-PENOTRAN®, tedavi süresince diğer vajinal ürünler (örn. tampon, duş ve spermisid) ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Mikonazol nitrat intravajinal uygulamada çok düşük miktarda emilir (dozun % 1.4'ü kadar). Bu nedenle MİKO-PENOTRAN®'ın tedavide kullanımı sırasında mikonazol nitrata bağlı ilaç etkileşmelerinin ortaya çıkması muhtemel değildir.

MİKO-PENOTRAN®'ın tedavide kullanımı sırasında mikonazol nitrata bağlı ilaç etkileşmelerinin ortaya çıkma ihtimali oldukça düşük olmakla birlikte aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkileşim meydana gelebileceği göz önünde bulundurulmalıdır;

Asenokumarol, Anisindion, Dikumarol, Fenindion, Fenprokumon, Varfarin: Kanama riskinde artış,
Astemizol, sisaprid ve terfenadin: Mikonazol bu ilaçların metabolizmasını inhibe ederek plazma konsantrasyonlarını artırır,
Siklosporin: Siklosporin toksisite riskinde artış (renal disfonksiyon, kolestaz, parestezi),
Fentanil: Opioid etkilerin artması ya da uzun sürmesi (santral sinir sistemi depresyonu, solunum depresyonu),
Fenitoin ve fosfenitoin: Fenitoin toksisite riskinde artış (ataksi, hiperrefleksi, nistagmus, tremor),
Glimepirid: Hipoglisemi,

Karbamazepin: Karbamazepin metabolizmasında azalma,
Oksibutinin: Oksibutininin metabolizmasının inhibe edilmesi sonucu oksibutinine maruziyet veya plazma konsantrasyonunda artış (ağızda kuruluk, kabızlık, baş ağrısı),
Oksikodon: Oksikodon plazma konsantrasyonunda artış ve klerensinde azalma,
Pimozid: Kardiyotoksisite riskinde artış (QT uzaması, torsades de pointes, kalp durması),
Tolterodin: Zayıf sitokrom P450 2D6 aktivitesi olan bireylerde tolterodin biyoyararlanımında artış,
Trimetreksat: Trimetreksat toksisitesinde artış (kemik iliği baskılanması, renal ve hepatik disfonksiyon ve gastrointestinal ülserasyon).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Çok düşük miktarda emilen mikonazol nitratın warfarin ve diğer oral antikoagülanlar (asenokumarol, anisindion, dikumarol, fenindion, fenprokumon) ile etkileşmesi sonucu antikoagülan etkinin artma olasılığı oral antikoagülan kullanan hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Mikonazol nitratın fetus ve yenidoğan gelişimine etkileri tam olarak bilinmediğinden, ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemi ile gebelikten korunmalıdır.

Gebelik Dönemi

MİKO-PENOTRAN®'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Sıçanlara oral yoldan mikonazol nitrat uygulanması gestasyonda uzamaya yol açmış, bu etki tavşanlarda görülmemiştir. Yüksek oral dozlarda sıçan ve tavşanlarda fetus ve embriyo üzerine toksik etkiler ve sıçanlarda distosi görülmüştür. İntravajinal uygulamada bu etkiler görülmemiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlarda MİKO-PENOTRAN®'ın birinci trimesterde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu yüzden MİKO-PENOTRAN® gebeliğin birinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi

Emzirenlerde kullanımı ile zararlı etkisi olup olmadığı kesin değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Mikonazol nitratın üreme yeteneği ve fertilite üzerine zararlı etkisi olduğuna dair herhangi bir kanıt yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MİKO-PENOTRAN®'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

MİKO-PENOTRAN® uygulamasını takiben bazı hastalarda yanma, kaşıntı gibi vajinit semptomları artabilir (% 2-6). Aynı zamanda pelviste kramp (% 2) ve baş ağrısı (% 1.3), seyrek olarak da ürtiker görülebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları:
Yaygın: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar:
Bilinmiyor: Abdominal kramp

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü
Bilinmiyor: Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok yaygın: Yanma, kaşıntı
Bilinmiyor: Vajinal iritasyon, pelvik kramp

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 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

Yanlışlıkla çok miktarda MİKO-PENOTRAN® yutulmuşsa hasta kusturulur ve mide yıkanır. Antidotu yoktur; semptomatik tedavi uygulanır. Mikonazol nitrata bağlı olarak doz aşımı sonucu ağızda ve boğazda yanma hissi, anoreksi, bulantı, kusma, baş ağrısı, ishal görülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Antifungal
ATC Kodu: G01AF04

MİKO-PENOTRAN®, imidazol türevi antifungal bir ilaç olan mikonazol nitrat içerir. Mikonazol nitrat, *Candida albicans* dahil patojen mantarlara etkili geniş spektrumlu sentetik imidazol türevi bir antifungaldir. Gram pozitif bakterilere de etkilidir.

Mikonazol nitrat etkisini sitoplazmik membranda bulunan ergosterol sentezi üzerinden gösterir. Mikonazol nitrat *in vitro* olarak *Candida* türlerine karşı mikotik hücrenin permeabilitesini değiştirir ve hücrenin glukoz kullanımını inhibe eder.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Mikonazol tek doz uygulamasından 72 saate kadar vajinada tespit edilebilir. Intravajinal mikonazolün uygulamasından sonra sistemik absorpsiyon ile ilgili bilgiler sınırlı olsa da, 1200 mg'lık tek doz intravajinal uygulama sonucu biyoyararlanımı % 1 ila % 2 arasında bulunmuştur. Uygulamadan 2 saat sonra bazı gönüllülerde, mikonazol plazma konsantrasyonları ölçülebilir bulunmuş ve maksimum seviyelerine 12-24 saat arasında ulaşmıştır. Plazma konsanstrasyonları daha sonra yavaşça azalmış ve birçok gönüllüde doz alımından 96 saat sonra hala ölçülebilir düzeyde bulunmuştur.

İntravajinal uygulamada mikonazol nitrat çok düşük miktarda emilir (dozun % 1.4 kadarı).

Dağılım:

1200 mg'lık tek doz vajinal ovül uygulamasını takiben, ortalama maksimum serum konsantrasyonu 10.4 µg/L, eliminasyon yarılanma ömrü 56.8 saattir. Ortalama serum konsantrasyon - zaman eğrisi altındaki alan (AUC) 967 µg/L saat olarak hesaplanmıştır. Proteinlere bağlanma oranı % 90–93 arasındadır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde mikrozomal biyotransformasyona uğrar. Aktif metabolitleri bulunmamaktadır. Oksidatif N-dealkilasyon ile oluşan majör metaboliti 2,4-diklorofenil-1 H imidazol etanol, oksidatif O-dealikasyon ile oluşan ikincil metaboliti 2,4-dikloromandelik asittir.

Eliminasyon:

Yarı ömrü 24 saattir. % 1'den azı böbrekler yolu ile atılır. Yaklaşık % 50'si, çoğunlukla değişmeden, feçes ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi veriler; lokal iritasyon, akut ve tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayanarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Katı yağ
Polisorbat 80

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kutu üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/LDPE çift katlı folyo ovül ambalajı
Ambalaj büyüklüğü: 1 vajinal ovül

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nisbetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İSTANBUL
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

195/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 11.08.2000

Ruhsat yenileme tarihi : 30.06.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

22.07.2016